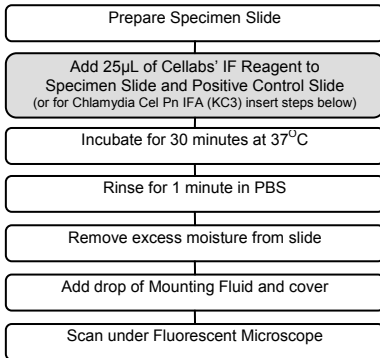
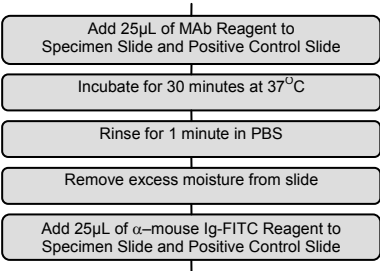


**FIGURE 1: POSITIVE CONTROL SLIDE & MOUNTING FLUID DIAGRAM FOR USE**

Please refer to individual Cellabs IFA Kit Insert when performing test



**For Chlamydia Cel Pn IFA insert the following steps**



**EXPLANATION OF SYMBOLS**



Consult Instructions for Use  
 Consulter le Mode d'Emploi  
 Gebrauchsanweisung  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Consultar el manual de instrucciones  
 Consultar o Folheto de Instruções  
 Se brugsanvisningen  
 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης  
 Tanulmányozza a használati utasítást  
 Zapoznać się z instrukcją użycia



In Vitro Diagnostic Medical Device  
 Produit Diagnostique Médical In Vitro  
 In-vitro-Diagnostika  
 Diagnostico in vitro Dispositivo medico  
 Producto Sanitario para Diagnóstico In Vitro  
 Produto de Diagnóstico Médico In vitro  
 Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik  
 In Vitro Διαγνωστική Ιατρική Συσκευή  
 In Vitro Orvosi Diagnosztikai Eszköz  
 Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Temperature Limitation  
 Températures Limites  
 Temperaturbegrenzung  
 Temperatura limite  
 Limite de temperatura  
 Temperatura Limitada  
 Opbevaras ved  
 Περιορισμός Θερμοκρασίας  
 Tárolási hőmérséklet  
 Ograniczenia temperatury



Biological Risks  
 Risques Biologiques  
 Biogefährdung  
 Rischi biologici  
 Riesgo biológico  
 Riscos Biológicos  
 Biologisk risiko  
 Βιολογικοί Κίνδυνοι  
 Biológiai veszély  
 Ryzyko biologiczne



Authorised Representative in the EC  
 Représentant Autorisé dans la EC  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Rappresentante Autorizzato nella EC  
 Representante autorizado en la EC  
 Representante Autorizado na CE  
 Représentant  
 Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην EC  
 Felhatalmazott képviselő az EU-ban  
 Autoryzowany przedstawiciel w UE

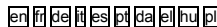
MDCI Ltd  
 Arundel House, 1 Liverpool Gardens  
 Worthing, West Sussex BN11 1SL  
 United Kingdom



Manufacturer  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Fabbricante  
 Fabricante  
 Fabricante  
 Fabrikant  
 Κατασκευαστής  
 Gyártó  
 Producent

Cellabs Pty Ltd  
 Unit 7, 27 Dale Street (PO Box 421)  
 Brookvale, NSW 2100 Australia  
 Tel: +61 2 9905 0133 Fax: +61 2 9905 6426  
 Web: <http://www.cellabs.com.au>  
 Email: [sales@cellabs.com.au](mailto:sales@cellabs.com.au)

Insert Version  
 Manuel Version  
 Fassung der Packungsbeilage  
 Versione Inserto  
 Versión del manual de instrucciones  
 Versão do folheto de instruções  
 Indlægsseddel, version  
 Έκδοση Ένθετου  
 Használati utasítás változat  
 Ulotka opakowania



LX.04 - PDF  
 28th November 2006



**POSITIVE CONTROL SLIDE & MOUNTING FLUID**

The following Instructions for Use provides information on Cellabs' Positive Control Slides and Mounting Fluids included in Cellabs IFA tests and available individually

**INTENDED USE AND PRINCIPLE OF THE DEVICES**

The Positive Control Slide is to be used as a positive control when performing an *in vitro* direct immunofluorescence test (using Cellabs' IF Reagent) for the detection and diagnosis of tropical and infectious organisms in patient specimens and environmental samples. Organisms display bright green fluorescence with typical morphology. The Mounting Fluid is used to mount coverslip to specimen slide when viewing under a fluorescent microscope. Refer to Table 1 for intended use of Positive Control Slide and Mounting Fluid.

**PACKAGING**

Positive Control Slide is individually packaged in foil bag with one desiccant sachet, and is ready for use. Mounting Fluid is packaged in plastic vials containing 2.5mL or 10mL and is ready for use. Store all components at 2-8°C. Expiry dates are clearly marked on each kit component and do not change once opened.

**MATERIALS THAT MAY BE REQUIRED BUT ARE NOT PROVIDED**

Microscope slides with 6-8mm diameter wells; acetone or methanol for specimen fixation (refer to Kit insert or Reagent insert for which fixative to use); Cellabs' IF Reagent; precision pipette for delivering 25µL; humid chamber; wash bath; (PBS) for washing step; cover slips; non-fluorescing immersion oil; fluorescence microscope with filter system for FITC (maximum excitation wavelength 490nm, mean emission wavelength 530nm) and x10-x1000 magnification.

**PRECAUTIONS**

For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiry date shown on the label. If protective packaging is damaged, contact your local distributor and ask for a replacement. Patient specimens should be handled as though potentially infectious. The positive control slide has been fixed and therefore is non-viable, however should always be handled as though potentially infectious. A Positive Control Slide must be run with each test run. Refer to Material Safety Data Sheet (MSDS) for further information.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION OF SPECIMEN SLIDES**

Refer to Kit Package Insert for detailed instructions on using Positive Control Slide and Mounting Fluid with Cellabs IF Reagent.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Refer to Kit Package Insert for detailed instructions on using Positive Control Slide and Mounting Fluid with Cellabs IF Reagent.

**READING AND INTERPRETATION OF RESULTS AND DIAGNOSIS**

Refer to Kit Package Insert for reading and interpreting results of using Positive Control Slide and Mounting Fluid with Cellabs IF Reagent.

**WASTE DISPOSAL**

Dispose of any unused components as biohazardous waste. For more information, please refer to the MSDS.

**SENSITIVITY, SPECIFICITY, & OTHER DATA ON POSITIVE CONTROL SLIDE AND MOUNTING FLUID**

Not applicable.

**INDEMNITY NOTICE**

Modifications or changes made in the recommended procedure may affect the stated or implied claims. A positive or negative result does not preclude the presence of other underlying causative agents. Cellabs and its agents and distributors shall not be liable for damages under these circumstances.



# LAMES DE CONTROLE POSITIF ET LIQUIDE DE MONTAGE

Français

La notice ci-après décrit le mode d'emploi des lames de contrôle positif et du liquide de montage disponibles comme réactifs indépendants ou incluses dans les coffrets IFA Cellabs

## PRINCIPE DU TEST ET INDICATIONS D'EMPLOI

La Lame de Contrôle Positif est conçue comme un contrôle positif lors d'un test *in vitro* par immunofluorescence directe (utilisant les réactifs IF Cellabs) pour la détection et le diagnostic d'organismes tropicaux ou infectieux dans des échantillons de patients ou issus de l'environnement. Les organismes apparaissent vert pomme brillant et de morphologie typique. Le Liquide de Montage est utilisé pour monter une lamelle couvre objet sur une lame contenant un spécimen lors d'une observation au microscope à fluorescence. Voir le Tableau 1 pour les indications d'emploi des Lames de Contrôle Positif et du Liquide de Montage.

## CONDITIONEMENT

Les Lames de Contrôle Positif sont conditionnées prêtes à l'emploi sous emballage unique contenant un sachet dessiccatif. Le Liquide de Montage est conditionné prêt à l'emploi en flacon plastique de 2.5 ml ou 10 ml. Conservez tout composant du coffret à 2-8°C. La date de péremption est clairement indiquée sur chaque composant. L'ouverture du composant n'affecte pas sa date de péremption.

## MATERIELS POTENTIELLEMENT REQUIS NON FOURNIS

Lames microscopiques a spots de diamètre 6-8 mm; acétone ou méthanol pour fixation des échantillons (voir la notice du coffret ou du réactif pour confirmation du mode de fixation approprié); Réactif IF Cellabs; pipette de 25 µL; chambre humide; bain de lavage des lames; tampon P.B.S. pour lavage; lamelles couvre objets; huile à immersion non fluorescente; microscope à fluorescence pour FITC (longueur d'onde maximale d'excitation de 490, longueur d'onde d'émission moyenne de 530 nm), grossissement x10 à x1000 .

## PRECAUTIONS

Produit à usage uniquement *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Si l'emballage est abîmé, contactez votre fournisseur local pour un remplacement. Tout échantillon patient doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux. Les lames de contrôle positif ont été fixées et sont par conséquent non viables, néanmoins manipulez-les comme étant potentiellement infectieuses. Une Lame de Contrôle Positive doit être préparée pour chaque série de tests afin d'en vérifier la qualité. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

## COLLECTE DES ECHANTILLONS ET PREPARATION DES LAMES D'ECHANTILLONS PATIENTS

Veillez vous référer à la notice du coffret pour de plus amples instructions sur l'usage des Lames de Contrôle Positif et du Liquide de Montage avec les réactifs IF Cellabs.

## MODE D'EMPLOI

Veillez vous référer à la notice du coffret pour de plus amples instructions sur l'usage des Lames de Contrôle Positif et du Liquide de Montage avec les réactifs IF Cellabs.

## LECTURE, INTERPRETATION DES RESULTATS ET DIAGNOSTIQUE

Veillez vous référer à la notice du coffret pour de plus amples instructions sur l'usage des Lames de Contrôle Positif et du Liquide de Montage avec les réactifs IF Cellabs.

## DECHETS

Jeter tout composant inutilisé dans la poubelle aux déchets biologiques. Consultez la fiche de sécurité du produit (notice MSDS) pour plus amples informations.

## SENSIBILITE, SPECIFICITE ET AUTRES DONNEES DU TEST

Pas applicable

## NOTICE D'INDEMNITE

Toute modification ou variation du protocole d'emploi recommandé peut affecter les performances annoncées du produit. Un résultat positif ou négatif n'exclue pas la présence d'autres agents causatifs sous-jacents. Cellabs et ses agents et distributeurs ne sont légalement responsables d'aucun dommage dans de telles circonstances.

**Table 1**  
 Tableau 1  
 Tabelle 1  
 Tabella 1  
 Tabela 1  
 Table 1  
 Table 1  
 Tabela 1  
 Flwacός 1  
 1. táblázat  
 Tabela 1

**Cellabs Positive Control Slide and Mounting Fluid Compatibility**  
 Compatibilité des Lames de Contrôle Positif et Liquide de Montage Cellabs  
 Cellabs Positiver Kontrollobjektträger und Einbettungsmedium sind wie folgt einsetzbar  
 Compatibilità del Vetrino di Controllo Positivo e del Mezzo di Montaggio  
 Compatibilidade del porta control positivo y medio de montaje de Cellabs  
 Compatibilidade da Lâmina de Controllo Positivo e Meio de Montagem Cellabs  
 Kompatibilität mellem Cellabs' positive kontrolpræparat og Mounting Medium  
 Συμβατότητα Αντιβιοσποίου Πλάκας, Οπτικού Control Cellabs και Στρεπτοκόκκου Υποδο  
 Cellabs Pozitiv Kontroll Lemez és fedőfolyadék kompatibilitás  
 Kompatybilność kontrolni dodatniej Cellabs oraz środka do utrwalania preparatu

Code Code Code Codice Código Código Kode Κωδικός Kod Kod	Positive Specimen Spécimen Positif Positive Proben Campioni Positivi Muestra positiva Amostra Positiva Positiv prøve Οπτικό δείγμα Pozitiv minia Probka dodatnia	To Be Used as a Positive Control in Cellabs IF Kit A utiliser comme contrôle positif dans les coffrets IF Cellabs Als Positive Kontrolle mit den Cellabs IF-Kits zu verwenden Da usare come Controllo Positivo in Kit IF Cellabs IF Para ser usado como control positivo en el Kit Cellabs IF Αναμενεται som positiv kontrol i Cellabs' IF-sæt Να χρησιμοποιηθεί ως θετικό control στο Cellabs' IF Kit Α Cellabs IF Kitben pozitív kontrollként használandó Do użycia jako kontrola dodatnia w zestawach IF Cellabs	Cellabs Mounting Fluid Liquide de Montage Cellabs Cellabs Einbettungsmedium Cellabs Mezzo di Montaggio Meio de Montagem Cellabs Cellabs' Mounting Medium Στρεπτοκόκκου Υποδο Cellabs Cellabs fedőfolyadékai Środek do utrwalania preparatu Cellabs	To Be Used With A utiliser avec Zu gebrauchen mit Da usare con Para utilizar con Para ser usado com Användes samman med Να χρησιμοποιηθεί με Használandó Do użycia z								
				Cellabs IF Reagent Réactif IF Cellabs Cellabs IF-Reagenzien Cellabs IF Reagentie Reactivo Cellabs IF Reagentie IF Cellabs Cellabs IF-reagens Cellabs IF-Reagenzien Cellabs IF-Reagenzien Odczynnik IF Cellabs	RC1	RC2	RC3 RM	RR1	RG1	RR2	RT1	RP1
O 0643	C	Chlamydia trachomatis	Chlamydia Cel IFA	Chlamydia Cel IFA Reagent	RC1	RC2	RC3 RM	RR1	RG1	RR2	RT1	RP1
	V	Chlamydia LPS	Chlamydia Cel LPS IFA	Chlamydia Cel LPS IFA Reagent	RC2							
O 0643	TW	Chlamydia pneumoniae	Chlamydia Cel Pn IFA	Chlamydia Cel Pn MAB Reagent Anti-Mouse Ig-FITC Reagent	RC3 RM							
O	CR	Cryptosporidium parvum oocysts	Crypto Cel IFA	Crypto Cel IFA Reagent	RR1							
O	G	Giardia lamblia cysts	Giardia Cel IFA	Giardia Cel IFA Reagent	RG1							
O	CG	C. parvum oocysts and G. lamblia cysts	Crypto/Giardia Cel IFA	Crypto/Giardia Cel IFA Reagent	RR2							
	T	Toxoplasma gondii tachyzoites	Toxo Cel IFA	Toxo Cel IFA Reagent	RT1							
O	RP	Pneumocystis carinii cysts/trophozoites	Pneumo Cel IFA	Pneumo Cel IFA Reagent	RP1							



## KONTROLA DODATNIA I ŚRODEK DO UTRWALANIA PREPARATU

Instrukcja obsługi dostarcza informacji na temat użytkowania produktów Cellabs<sup>®</sup> kontroli dodatniej na szkiełku oraz środka do utrwalania preparatu zawartych w testach IFA Cellabs i dostępnych oddzielnie

### PRZEZNACZENIE I ZASADA UŻYCIA

Kontrola dodatnia służy do wykorzystania podczas wykonywania testu *in vitro* do immunofluorescencji bezpośredniej (przy użyciu odczynników IF Cellabs) używanej w diagnostyce drobnoustrojów tropikalnych i zakaźnych, w próbkach pacjentów i innych preparatach. Widoczna jest jasnozielona fluorescencja. Środek do utrwalania preparatu służy do osadzania preparatu na szkiełku podczas oglądania preparatu pod mikroskopem immunofluorescencyjnym. Odsyłamy do tabeli 1- przeznaczenie kontroli dodatniej i środka do utrwalania preparatu.

### OPAKOWANIE

Kontrola dodatnia na szkiełku jest pakowana oddzielnie w torebki foliowe z substancją osuszającą i jest gotowa do użycia. Środek do utrwalania preparatu jest pakowany w plastikowe fiołki zawierające 2.5mL lub 10mL i jest gotowy do użycia. Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Data przydatności do użycia jest wyraźnie zaznaczona na każdym elemencie zestawu i nie zmienia się po otwarciu.

### MATERIAŁY, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZYDATNE ALE NIE SĄ DOSTARCZONE

Szkiełka mikroskopowe z dołkami o średnicy 6-8 mm; aceton lub metanol do utrwalania próbek (patrz ulotka dołączona do zestawów lub odczynników, w których używa się utrwalania); Odczynnik Cellabs<sup>®</sup> IF; pipeta nastawna o obj. 25µL; mokra łaźnia; płuczka; buforowany roztwór soli (PBS) do przemywania; szkiełka nakrywkowe; niefluoryzujący olejki immersyjne; mikroskop fluorescencyjny z systemem filtrów do FITC (maksymalne wzbudzenie długości fali 490nm, średnia emisja długości fali 530nm) oraz powiększeniem x10-x1000.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie. W razie uszkodzenia opakowania zabezpieczającego, skontaktuj się z dystrybutorem lokalnym z prośbą o wymianę. Próbki pacjenta powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Kontrola dodatnia na szkiełku jest utrwalona, jednak również należy ją traktować jako potencjalnie zakaźną. Zaleca się dołączanie do każdego badania próby dodatniej. Dalsze informacje znajdują się w materiałach dotyczących bezpieczeństwa stosowania (MSDS).

### SPOSÓB POBIERANIA PRÓBEK ORAZ SPORZĄDZANIA PREPARATÓW

Patrz ulotka dołączona do zestawu z instrukcjami dotyczącymi użycia kontroli dodatniej oraz środka do utrwalania preparatów z odczynnikami IF Cellabs.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Patrz ulotka dołączona do zestawu z instrukcjami dotyczącymi użycia kontroli dodatniej oraz środka do utrwalania preparatów z odczynnikami IF Cellabs.

### ODCZYTYWANIE I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Patrz ulotka dołączona do zestawu z instrukcjami dotyczącymi odczytu i interpretacji wyników w przypadku użycia kontroli dodatniej oraz środka do utrwalania preparatów z odczynnikami IF Cellabs.

### USUWANIE ODPADÓW

Przy usuwaniu jakichkolwiek elementów zestawu należy postępować jak z niebezpiecznymi odpadami. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z materiałami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania (MSDS).

### CZUŁOŚĆ, SWOISTOŚĆ ORAZ INNE DANE DOTYCZĄCE KONTROLI DODATNIEJ ORAZ ŚRODKA DO UTRWALANIA PREPARATU

Nie dotyczy.

### OSTRZEŻENIE

Za wszelkie odstępstwa od zalecanej procedury oraz jakiegokolwiek modyfikacje firma nie ponosi odpowiedzialności. Należy wziąć pod uwagę, iż wynik dodatni lub ujemny nie wyklucza istnienia innych zasadniczych czynników przyczynowych. Firma Cellabs oraz jej przedstawiciele i dystrybutorzy nie odpowiadają za szkody wynikające z tych okoliczności.

Polski



## POSITIVER KONTROLLOBJEKTTRÄGER & EINBETTUNGSMEDIUM

Deutsch

Die folgenden Anweisungen beinhalten Informationen für den Gebrauch des Positiven Kontrollobjektträgers und des Einbettungsmediums, die in dem IFT-Kit von Cellabs enthalten sind oder aber auch einzeln bezogen werden können.

### TESTPRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Der Positive Kontrollobjektträger sollte als positive Kontrolle bei Durchführung des direkten *In-vitro*-Immunfluoreszenztest (mit Cellabs IF-Reagenz) zur Erkennung und Diagnose von tropischen und infektiösen Organismen in Proben von Patienten oder Umweltproben eingesetzt werden. Die Organismen zeigen hellgrüne Fluoreszenz mit typischer Morphologie. Das Einbettungsmedium dient zur Fixierung des Deckglases auf der Probe vor Befundung unter dem Fluoreszenzmikroskop. Siehe Tabelle 1 zur Handhabung des Positiven Kontrollobjektträgers und des Einbettungsmediums.

### VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der Positive Kontrollobjektträger ist zusammen mit Trockenmittel in Folie eingeschweißt. Die Objektträger sind einzeln verpackt und gebrauchsfertig. Das Einbettungsmedium ist in 2.5 ml oder 10 ml großen Plastikfläschchen erhältlich und gebrauchsfertig. Die Reagenzien sollten bei 2-8 °C gelagert werden. Die Verfalldaten sind auf den Reagenzienlabels deutlich aufgedruckt und ändern sich nicht nach Öffnen der Reagenzien.

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Objektträger mit Testfeldern von 6-8 mm Durchmesser; Aceton oder Methanol zur Fixierung der Proben (siehe Packungs- oder Reagenzienbeilage, welches Fixiermittel zu benutzen ist); Cellabs IF-Reagenz; Mikropipetten mit Einwegspitzen zum Pipettieren von 25 µl; feuchte Kammer; Wasserbad; PBS zum Waschen; Deckgläser; nicht fluoreszierende Ölimmersion; Fluoreszenzmikroskop mit Filtersystem für FITC (maximale Exzitationswellenlänge 490 nm, mittlere Emissionswellenlänge 530 nm) sowie 10- bis 1000-facher Vergrößerung.

### VORKEHRUNGEN

Nur für die *in-vitro* Diagnostik geeignet. Reagenzien nicht nach dem Verfalldatum benutzen. Falls die Verpackung beschädigt wurde, bitte bei unserem Vertreter Ersatz anfordern. Patientenproben sollten behandelt werden, als wären sie potentiell infektiös. Der Positive Kontrollobjektträger wurde fixiert und ist daher nicht infektiös, sollte jedoch trotzdem als potentiell infektiös behandelt werden nach den jeweils laborüblichen Vorschriften entsorgt werden. Ein Positiver Kontrollobjektträger muss bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Weitere Informationen sind den entsprechenden Sicherheitsblättern zu den einzelnen Materialien zu entnehmen.

### PROBENGEWINNUNG UND PROBENVORBEREITUNG

Detaillierte Handhabung des Positiven Kontrollobjektträgers und des Einbettungsmediums zusammen mit den IF Reagenzien von Cellabs, siehe Packungsbeilage.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

Detaillierte Handhabung des positiven Kontrollobjektträgers und des Einbettungsmediums zusammen mit den IF Reagenzien von Cellabs, siehe Packungsbeilage.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE UND DIAGNOSESTELLUNG

Für das Ablesen und Interpretieren der Ergebnisse des Positiven Kontrollobjektträgers in Verbindung mit dem Einbettungsmedium und den IF Reagenzien von Cellabs, siehe Packungsbeilage.

### ENTSORGUNGSHINWEISE

Alle nicht benötigten Komponenten müssen als biogefährdender Abfall entsorgt werden. Für detaillierte Informationen siehe die speziellen Sicherheitsdatenblätter der einzelnen Materialien (mitgeliefert).

### SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT & ANDERE DATEN ZU DEM POSITIV KONTROLLOBJEKTTRÄGER UND EINBETTUNGSMEDIUM

Nicht relevant

### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Änderungen oder Modifikationen der empfohlenen Durchführung können die gemachten oder implizierten Angaben beeinflussen. Ein positives oder negatives Ergebnis schließt nicht andere zugrunde- liegende Krankheiten aus. Cellabs und seine Vertreter sind für Folgen derartiger Konstellation nicht haftbar.



## VETRINO DI CONTROLLO POSITIVO E MEZZO DI MONTAGGIO

Le seguenti istruzioni forniscono informazioni sui Vetrini di Controllo Positivo Cellabs e sul Mezzo di Montaggio, incluso nei Test IFA Cellabs e disponibile singolarmente

### IMPIEGO E PRINCIPIO DEI DISPOSITIVI

Il Vetrino di Controllo Positivo è da utilizzarsi come controllo positivo, quando si esegue un test di immunofluorescenza diretta *in vitro* (usando Reagenti IF di Cellabs) per la rilevazione e diagnosi di microrganismi tropicali ed infettivi in campioni clinici od ambientali. I microrganismi mostrano fluorescenza verde brillante con tipica morfologia. Il Mezzo di Montaggio è usato per montare il coprioggetto sul vetrino portaoggetto quando lo si esamina al microscopio a fluorescenza. Fare riferimento alla Tabella 1 per l'impiego del Controllo Positivo e del Mezzo di Montaggio.

### CONFEZIONAMENTO

Il Vetrino di Controllo Positivo è confezionato singolarmente in sacchetto di foglio metallico, contenente una bustina di essiccante ed è pronto all'uso. Il Mezzo di Montaggio è confezionato in flaconi di plastica, da 2.5 mL o 10 mL, pronti all'uso. Conservare tutti i componenti a 2-8 °C. Le date di scadenza sono chiaramente stampate su ciascun componente del kit e non variano una volta aperto.

### MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Vetrini per microscopio con pozzetti da 6-8 mm di diametro; metanolo o acetone per fissare il campione (fare riferimento alle istruzioni del Kit o del Reagente per la scelta del fissativo); Reagente IF Cellabs; pipetta di precisione per distribuire 25µL; camera umida; tampone fosfato salino (PBS) per il lavaggio; vaschetta di lavaggio; vetrini coprioggetto; olio per immersione non fluorescente; microscopio a fluorescenza con sistema di filtri FITC (lunghezza d'onda di eccitazione massima 490nm, lunghezza d'onda media 530nm) e ingrandimento 10x-1000x.

### PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare dopo la data di scadenza mostrata sull'etichetta. Se l'imballo protettivo è danneggiato, contattare il distributore di zona e chiedere una sostituzione. I campioni clinici devono essere maneggiati come potenzialmente infettivi. Il vetrino di controllo positivo è stato fissato e quindi non contiene organismi vitali, tuttavia deve essere maneggiato come potenzialmente infettivo. Si deve eseguire un Vetrino di Controllo Positivo con ogni test eseguito. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).

### RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE DEI VETRINI

Fare riferimento al foglio istruzioni del kit per le istruzioni dettagliate sull'uso dei Vetrini di Controllo Positivo e del Mezzo di Montaggio con i Reagenti IF Cellabs.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al foglio istruzioni del kit per le istruzioni dettagliate sull'uso dei Vetrini di Controllo Positivo e del Mezzo di Montaggio con i Reagenti IF Cellabs.

### LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DIAGNOSI

Fare riferimento al foglio istruzioni del kit per le istruzioni dettagliate sull'uso dei Vetrini di Controllo Positivo e del Mezzo di Montaggio con i Reagenti IF Cellabs.

### RACCOMANDAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Eliminare qualsiasi componente non utilizzato come rifiuto potenzialmente infettivo. Per maggiori informazioni consultare la scheda di sicurezza (MSDS).

### SENSIBILITA', SPECIFICITA' ED ALTRI DATI SUL VETRINO DI CONTROLLO POSITIVO E SUL MEZZO DI MONTAGGIO

Non applicabile.

### AVVERTENZE SULL'INDENNIZZO

Modifiche o cambiamenti apportati alla procedura raccomandata possono modificare lo stato o causare reclami. Un risultato positivo o negativo non preclude la presenza di altri importanti agenti eziologici. Cellabs ed i suoi distributori non sono legalmente responsabili dei danni nel caso di tali circostanze

Italiano



## POZITÍV KONTROLL LEMEZ & FEDŐFOLYADÉK

Az alábbi használati utasítás információkat nyújt a Cellabs IFA kitekben szereplő, és külön is kapható pozitív kontroll lemezekről és fedőfolyadékról.

### AZ ESZKÖZ AJÁNLOTT HASZNÁLATA ÉS ELVE

A pozitív kontroll lemez pozitív kontrollként használandó *in vitro* direkt immunfluoreszcens vizsgálatához (a Cellabs IF reagensk használatakor) beteg mintákban és környezeti mintákban tropikus és fertőző organizmusok kimutatására és diagnosztizálására. Az organizmusok világos zöld fluoreszcenciát mutatnak tipikus morfológiával. A fedő folyadék a fedőlemez tárgylemezhez történő ragasztására szolgál a fluoreszcens mikroszkóppal történő vizsgálatához. Tanulmányozzuk az 1. táblázatot a pozitív kontroll lemez és a fedőfolyadék használatához.

### KISZERELÉS

A pozitív kontroll lemez egyedileg fóliába csomagolt szárítószerrel együtt és felhasználásra kész. A fedőfolyadék műanyag flakonban van, 2.5mL vagy 10mL és felhasználásra kész. Tároljon minden komponenst 2-8 °C-on. A lejáráti időt minden komponensen jól láthatóan megjelölték és a felbontás után sem változik.

### SZÜKSÉGES, DE A KITBEN NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

Mikroszkóp tárgylemez 6-8 mm átmérőjű lyukakkal; acetone vagy metanol a minta fixálására (tanulmányozza a kit leírást, vagy a reagens leírást, hogy melyik fixálót kell használni); Cellabs' IF Reagens; precíziós pipetta 25 µL pipettázásához; nedves kamra; mosó fürdő; (PBS) a mosási lépésekhez; fedőlemez; nem fluoreszkáló immerziós olaj; fluoreszcens mikroszkóp FITC-hez való szűrővel (maximum gerjesztési hullámhossz 490nm, átlag kibocsátási hullámhossz 530nm) és x10-x1000 nagyítás.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Ne használja a címkén levő lejáráti időn túl. Ha védőcsomagolás sérült, keresse meg a helyi forgalmazót és kérejn cserét. A mintákat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. A pozitív kontroll lemez fixált, ezért nem élő, de potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Minden teszt futtatáshoz egy pozitív kontroll lemezt is vizsgálni kell. Minden futtatáshoz egy pozitív kontroll lemezt is kell futtatni. További információkért tanulmányozza a biztonságtechnikai adatlapokat.

### MINTAGYÚJTÉS ÉS A MINTALEMEZEK ELŐKÉSZÍTÉSE

Tanulmányozza a kit leírást a pozitív kontroll lemezek és a fedőfolyadék használatának részletes útmutatásához a Cellabs IF reagensekkel.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tanulmányozza a kit leírást a pozitív kontroll lemezek és a fedőfolyadék használatának részletes útmutatásához a Cellabs IF reagensekkel.

### AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA, ÉRTÉKELÉSE ÉS DIAGNÓZIS

Tanulmányozza a kit leírást az eredmények leolvasásához és értékeléséhez a pozitív kontroll lemezek és a fedőfolyadék Cellabs IF reagensekkel történő használatokor.

### HULLADÉK MEGSEMISÍTÉS

Az összes fel nem használt komponenst biológiailag veszélyes anyagokként semmisítse meg. További információkért tanulmányozza a biztonságtechnikai adatlapokat.

### ÉRZÉKENYSÉGI, SPECIFICITÁSI ÉS EGYÉB ADATOK A POZITÍV KONTROLL LEMEZHEZ ÉS FEDŐFOLYADÉKHOZ

Nem áll rendelkezésre.

### JÓTÁLLÁS

A javasolt használati utasítás módosítása, vagy az attól való eltérés befolyásolhatja a megállapított paramétereiket. Egy pozitív, vagy negatív eredmény nem zárja ki egyéb kórokozók jelenlétét. A Cellabs, képviselői és forgalmazói nem felelnek az ilyen körülmények esetén fellépő károkért.

Magyar



## ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟΣ ΠΛΑΚΑ ΘΕΤΙΚΟΥ CONTROL & ΣΤΕΡΕΩΤΙΚΟ ΥΓΡΟ

Οι ακόλουθες Οδηγίες Χρήσης παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις Αντικειμενοφόρους Πλάκες Θετικού Control και τα Στερεωτικά Υγρά της Cellabs που περιλαμβάνονται στις εξετάσεις Cellabs IFA και διατίθενται ξεχωριστά

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η Αντικειμενοφόρος Πλάκα Θετικού Control χρησιμοποιείται ως θετικό control κατά την *in vitro* διεξαγωγή μίας άμεσης εξέτασης ανοσοφθορισμού (χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο IF της Cellabs) για την ανίχνευση και τη διάγνωση τροπικών και λοιμογόνων μικροοργανισμών σε δείγματα που προέρχονται από ασθενείς ή από το περιβάλλον. Οι μικροοργανισμοί εμφανίζουν εντόνο πράσινο χρώμα και τυπική μορφολογία. Το Στερεωτικό Υγρό χρησιμοποιείται για τη στερέωση της καλυπτρίδας στην αντικειμενοφόρο πλάκα του δείγματος κατά τη φάση της εξέτασης με μικροσκόπιο φθορισμού. Για τη χρήση της Αντικειμενοφόρου Πλάκας Θετικού Control και του Στερεωτικού υγρού ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι Αντικειμενοφόρες Πλάκες Θετικού Control παρέχονται ατομικά συσκευασμένες σε σακουλάκια αλουμινίου μαζί με ένα φακελάκι ξηραντικού υλικού και είναι έτοιμες προς χρήση. Το Στερεωτικό Υγρό παρέχεται σε πλαστικά φιαλίδια των 2,5mL ή 10mL και είναι έτοιμο προς χρήση. Φυλάσσετε όλα τα είδη σε θερμοκρασίες 2-8°C. Οι ημερομηνίες λήξης αναγράφονται καθαρά σε κάθε είδος της συσκευασίας και δεν αλλάζουν μετά το άνοιγμα τους.

### ΥΛΙΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου με υποδοχές διαμέτρου 6-8mm, ακετόνη ή μεθανόλη για τη μονιμοποίηση των δειγμάτων (για την επιλογή του κατάλληλου μονιμοποιητικού ανατρέξτε στο ένθετο της Συσκευασίας ή του Αντιδραστήριου), Αντιδραστήριο IF της Cellabs, πιπέττα ακριβείας για τη διοχέτευση 25μL, θάλαμος υγρασίας, λουτρό πλύσης, (PBS) για το στάδιο της πλύσης, καλυπτρίδες, μη φθορίζον έλαιο εμβάπτισης, μικροσκόπιο φθορισμού με σύστημα φίλτρων για FITC (μήκος κύματος μέγιστης διέγερσης 490nm, μέσο μήκος κύματος εκπομπής 530nm) και μεγέθυνση x10-x1000.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται ύστερα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Εάν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας και ζητήστε αντικατάσταση. Κατά το χειρισμό, τα δείγματα των ασθενών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά. Παρόλο που η αντικειμενοφόρος πλάκα θετικού control έχει μονιμοποιηθεί θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματική. Να χρησιμοποιείται θετικό control με κάθε σειρά δειγμάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικών (MSDS).

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΩΡΩΝ ΠΛΑΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση των Αντικειμενοφόρων Πλακών Θετικού Control και του Στερεωτικού Υγρού με το Αντιδραστήριο IF της Cellabs, ανατρέξτε στο ένθετο της Συσκευασίας.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση των Αντικειμενοφόρων Πλακών Θετικού Control και του Στερεωτικού Υγρού με το Αντιδραστήριο IF της Cellabs, ανατρέξτε στο ένθετο της Συσκευασίας.

### ΑΝΑΓΝΩΣΗ, ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Για την ανάγνωση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων κατά τη χρήση των Αντικειμενοφόρων Πλακών Θετικού Control και του Στερεωτικού Υγρού μαζί με το Αντιδραστήριο IF της Cellabs, ανατρέξτε στο ένθετο της Συσκευασίας.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Τα υλικά που δεν χρησιμοποιήθηκαν θα πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο MSDS.

### ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ, ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ, & ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΘΕΤΙΚΟΥ CONTROL ΚΑΙ ΤΟ ΣΤΕΡΕΩΤΙΚΟ ΥΓΡΟ

Δεν βρίσκει εφαρμογή.

### ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ

Οι τροποποιήσεις ή οι παρεκκλίσεις από τη συνιστώμενη διαδικασία ενδέχεται να αλλοιώσουν τις άμεσα ή έμμεσα αναφερόμενες αποζημιώσεις. Τα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την παρουσία άλλων υποκείμενων αιτιακών παραγόντων. Η Cellabs, οι αντιπρόσωποι και οι διανομείς της δεν ευθύνονται για βλάβες που προκαλούνται υπό τις συνθήκες αυτές.



## PORTA CONTROL POSITIVO Y MEDIO DE MONTAJE

Las siguientes instrucciones de uso contienen información sobre los portos control positivo y medios de montaje de Cellabs incluidos en los tests de IFA de Cellabs y también disponibles individualmente

### APLICACIONES Y PRINCIPIO DE LOS PRODUCTOS

El porta control positivo se usa como control positivo al realizar un ensayo in vitro por inmunofluorescencia directa (usando el reactivo IF de Cellabs) para la detección y diagnóstico de organismos tropicales e infecciosos en muestras de pacientes y en muestras medioambientales. Los organismos muestran una fluorescencia verde brillante con una morfología típica. El medio de montaje se usa para montar el cubre sobre el porta que contienen la muestra a realizar al visualizarse con un microscopio de fluorescencia. Consultar la Tabla 1 para las aplicaciones del porta control positivo y medio de montaje.

### ENVASADO

El porta control positivo está empaquetado de forma individual en una bolsa de aluminio que incluye un desecante y está listo para su uso. El medio de montaje se presenta en viales de plástico de 2.5mL o de 10mL y está listo para usar. Almacenar a 2-8°C. Las fechas de caducidad están claramente indicadas en cada componente del kit y no cambian tras su apertura.

### POSIBLES MATERIALES REQUERIDOS QUE NO SE PROPORCIONAN

Portas de microscopio con pocillos de 6-8mm de diámetro; acetona o metanol para la fijación de las muestras (consultar el manual del kit o del Reactivo para determinar el fijador a utilizar); Reactivo IF Cellabs; pipeta de precisión para 25μL; cámara húmeda; cubeta para lavado; tapón fosfato (PBS) para el paso de lavado; cubres; aceite de inmersión no fluorescente; y microscopio de fluorescencia con sistema de filtro para FITC (longitud de onda de máxima excitación 490nm, longitud de onda de emisión media 530nm) y x10-x1000 aumentos.

### PRECAUCIONES

Para uso exclusivo en el diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. Si se observase que el envase exterior está dañado, contactar con su distribuidor local y solicitar un kit nuevo. Las muestras de pacientes y el porta control positivo deben manipularse como material potencialmente infeccioso. El porta control positivo ha sido fijado y es por lo tanto no viable. Sin embargo, debe manipularse siempre como material potencialmente infeccioso. Debe incluirse un porta de control positivo en cada ensayo. Para más información al respecto, consultar la ficha de datos de seguridad (FDS).

### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN DE LOS PORTAS

Consultar manual de instrucciones del kit para ver las indicaciones detalladas sobre el uso del porta control positivo y el medio de montaje con el reactivo IF Cellabs.

### INSTRUCCIONES DE USO

Consultar manual de instrucciones del kit para ver las indicaciones detalladas sobre el uso del porta control positivo y el medio de montaje con el reactivo IF Cellabs.

### LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y DIAGNÓSTICO

Consultar manual de instrucciones del kit para ver las indicaciones detalladas sobre el uso del porta control positivo y el medio de montaje con el reactivo IF Cellabs.

### ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los componentes sin usar deben eliminarse como material de riesgo biológico. Para más información, consultar la ficha de datos de seguridad (FDS).

### SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, Y OTROS DATOS SOBRE EL PORTA CONTROL POSITIVO Y MEDIO DE MONTAJE

No aplicable.

### INFORMACIÓN SOBRE POSIBLES INDEMNIZACIONES

Las modificaciones o cambios realizados sobre el procedimiento recomendado pueden afectar a las posibles reclamaciones tanto directa como indirectamente. Un resultado positivo o negativo no excluye la presencia de otros agentes etiológicos subyacentes. Ni Cellabs ni sus agentes o distribuidores serán legalmente responsables por daños producidos bajo estas circunstancias.



## LÂMINA DE CONTROLO POSITIVO E MEIO DE MONTAGEM

As instruções que se seguem fornecem informações acerca das Lâminas de Controlo Positivo e dos Meios de montagem da Cellabs que estão incluídos nos testes IFA da Cellabs e estão disponíveis individualmente.

### UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO

A Lâmina de Controlo Positivo é para ser utilizada como um controlo positivo quando se executa um teste de imunofluorescência directo *in vitro* (utilizando um Reagente Cellabs IF) para a detecção e diagnóstico de organismos tropicais e infecciosos em amostras de doentes e também em amostras ambientais. Estes organismos apresentam uma fluorescência verde clara com morfologia típica. O meio de montagem é utilizado para montar a lamela na lâmina da amostra aquando da sua observação no microscópio. Consultar a tabela 1.

### EMBALAGEM

A Lâmina de Controlo Positivo é fornecida embalada individualmente num invólucro de alumínio com uma saqueta contendo exsicante. Pronto a usar. O meio de montagem é fornecido em frascos de plástico que contém 2.5mL ou 10mL. Pronto a usar. Conservar a 2-8°C. As datas de validade estão referidas em cada componente do kit e na caixa do mesmo. As datas de validade não se alteram com a abertura dos componentes.

### MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO É FORNECIDO

Lâminas de microscópio com poços de 6-8mm de diâmetro, pipeta de precisão para dispensar 25µL; metanol ou acetona para fixar a amostra (consultar o folheto de instruções do kit para verificar qual dos fixadores a usar); câmara de humidade; Solução de lavagem; Tampão fosfato salino (PBS) para etapa de lavagem; lamelas; óleo de imersão não-fluorescente; microscópio de fluorescência com sistema de filtro para FITC (distância máxima de onda 490nm, emissão média 530nm) a 10X - 1000X de aumento.

### PRECAUÇÕES

Apenas para diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após ter passado a data de validade. Se a embalagem protectora for danificada, contactar o representante local e pedir a substituição por uma nova. As amostras de doentes devem ser manuseadas como sendo potencialmente infecciosas. A lâmina de controlo positivo foi fixada e não é , por essa razão, activa, contudo deve sempre ser manuseada como sendo potencialmente infecciosa. Em cada série de testes deve ser executada uma lâmina correspondente ao Controlo Positivo. Consultar a ficha de segurança do produto (MSDS) para mais informações.

### COLHEITA DAS AMOSTRAS E PREPARAÇÃO DAS LÂMINAS

Consultar o Folheto de Instruções do Kit para informações detalhadas acerca do uso da lâmina de controlo positivo e do meio de montagem com o Reagente IF Cellabs.

### INSTRUÇÕES DE USO

Consultar o Folheto de Instruções do Kit para informações detalhadas acerca do uso da lâmina de controlo positivo e do meio de montagem com o Reagente IF Cellabs.

### LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E DO DIAGNÓSTICO

Consultar o Folheto de Instruções do Kit para informações detalhadas acerca da leitura e interpretação de resultados da utilização da lâmina de controlo positivo e do meio de montagem com o Reagente IF Cellabs.

### ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS

Deitar fora qualquer componente que tenha sido utilizado como material de risco biológico. Para mais informações consulte a MSDS.

### SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE E OUTROS DADOS

Não é aplicável.

### NOTA SOBRE POSSÍVEIS INDEMINIZAÇÕES

As modificações realizadas aparte do protocolo recomendado podem afectar os resultados. Um resultado positivo ou negativo não exclui a presença de outros agentes causadores subjacentes. A Cellabs e os seus distribuidores não serão legalmente responsáveis por qualquer dano nestas circunstâncias.

Português



## POSITIVT KONTROLPRÆPARAT OG MOUNTING MEDIUM

Nedenstående brugsanvisning indeholder oplysninger om Cellabs' positive kontrolpræparater og Mounting Medier, der leveres sammen med Cellabs' IFA-test, og som kan købes særskilt

### ANVENDELSE OG PRINCIPPER FOR ENHEDERNE

Det positive kontrolpræparat anvendes som positiv kontrol ved en *in vitro* direkte immunfluorescenstest (ved hjælp af Cellabs' IF-reagens) til påvisning og diagnosticering af tropiske og infektiøse organismer i patientprøver og miljøprøver. Organismer viser klar grøn fluorescens med typisk morfologi. Mounting Medium anvendes ved anbringelse af dækglas på objektglas påført patientprøve med henblik på undersøgelse under fluorescensmikroskop. Se tabel 1 for anvendelse af det positive kontrolpræparat og Mounting Medium.

### EMBALLAGE

Det positive kontrolpræparat er pakket særskilt i en foliepose med en pose med et tørremiddel og er klar til brug. Mounting Medium er pakket i plasticglas indeholdende 2,5 eller 10 ml og er klar til brug. Alle komponenter skal opbevares ved 2-8 °C. Udløbsdatoen er klart angivet på hver komponent og ændres ikke efter åbning.

### ANDET NØDVENDIGT TILBEHØR OG Udstyr

Objektglas med brønde på 6-8 mm i diameter, acetone eller metanol til fiksering af prøver (i indlægssedlen vedlagt kittet eller reagenset er det angivet, hvilken fikservæske der skal bruges), Cellabs' IF-reagens, præcisionspipette til tilførsel af 25 µl, fugtkammer, vaskabad, (PBS) til vasketrin, dækglas, ikke-fluorescerende immersionsolie, fluorescensmikroskop med filtersystem til FITC (maksimal excitationbølglængde 490 nm, gennemsnitlig emissionsbølglængde 530 nm) og 200-1000 x forstørrelse.

### SIKKERHED

Må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på mærkaten. Kontakt distributøren med henblik på en erstatningsvare, hvis den beskyttende emballage er beskadiget. Patientprøver skal håndteres som potentielt smittefarlige. Det positive kontrolpræparat er fikseret og derfor ikke levedygtigt, men skal imidlertid altid håndteres som potentielt smittefarligt. En positiv kontrol slide skal medtages ved hver testkørsel. Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for produktet (MSDS).

### PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE AF PRØVEGLAS

Se det pågældende kits vedlagte brugsanvisning for detaljerede oplysninger om brug af det positive kontrolpræparat og Mounting Medium med Cellabs' IF-reagens.

### BRUGSANVISNING

Se det pågældende kits vedlagte brugsanvisning for detaljerede oplysninger om brug af det positive kontrolpræparat og Mounting Medium med Cellabs' IF-reagens.

### AFLÆSNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER OG DIAGNOSE

Se det pågældende kits vedlagte brugsanvisning for aflæsning og fortolkning af resultater i forbindelse med brug af det positive kontrolpræparat og Mounting Medium med Cellabs' IF-reagens.

### BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ubrugte komponenter bortskaffes som potentielt farligt bioaffald. Der er yderligere oplysninger i sikkerhedsdatabladet for produktet (MSDS).

### SENSITIVITET, SPECIFICITET OG ANDRE OPLYSNINGER OM DET POSITIVE KONTROLPRÆPARAT OG MOUNTING MEDIUM

Anvendes ikke.

### ERKLÆRING OM SKADESLØSHOLDELSE

Ændringer i den anbefalede procedure kan påvirke de angivende eller implicite påstande. Et positivt eller negativt resultat udelukker ikke forekomsten af andre tilgrundliggende sygdomsbevirkende årsager. Cellabs samt Cellabs' repræsentanter og distributører er ikke erstatningspligtige under disse omstændigheder.

Dansk