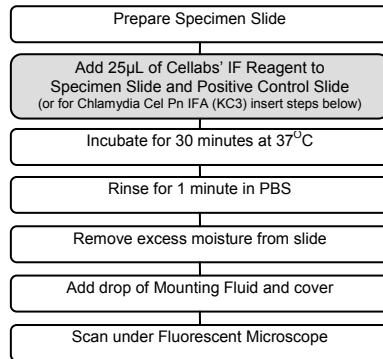
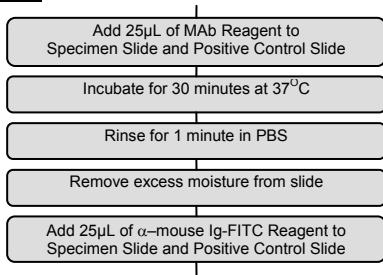


**FIGURE 1: POSITIVE CONTROL SLIDE & MOUNTING FLUID DIAGRAM FOR USE**

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
- In Vitro Diagnostic Medical Device
- Temperature Limitation
- Batch
- Control Positive
- Use By/Expiration Date
- Do Not Re-use

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)

WMDE  
 Bergerweg 18  
 6085 AT Horn  
 The Netherlands

en fr de it es pt da el hu pl

Insert Version LX.6  
 i 01 February 2011

0843



**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.





## 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; mokrą 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 fedőfolyadékáról.

### 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; aceton 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 használatakor.

### 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 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ 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 PRINCIPIO

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 indlægsedlen 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 excitationssvølgelængde 490 nm, gennemsnitlig emissionsvølgelængde 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