



DCM067-5
Ed. 01/2015

SALIVA CONTROL

IVD



LOT

See external label

2°C - 8°C



$\Sigma = 3 \times 2 \text{ mL}$

REF DKO067

FINALITÀ D'USO

Questo prodotto è inteso per l'uso diagnostico in vitro nel controllo qualità degli immunodosaggi su test salivari.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Solo per uso diagnostico. Non pipettare i materiali con le pipette a bocca. Rispettare le norme in vigore per la manipolazione dei reattivi da laboratorio.

Poiché nessun metodo può offrire la certezza assoluta dell'assenza di agenti infettivi, questo materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati come potenzialmente infettivi, e devono essere smaltiti di conseguenza. La Scheda di Sicurezza è disponibile su richiesta e sul sito internet www.diametra.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Aperto: conservare a 2-8°C. Stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Prelevare solo la quantità di prodotto necessaria. Il prodotto eventualmente avanzato dopo l'uso non va rimesso nella fiala d'origine.

Chiuso: conservare a 2-8°C. Stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.

PREPARAZIONE PER L'USO

Il controllo per immunodosaggi è liquido.

1. Miscelare delicatamente il contenuto della fiala per 5 minuti. Evitare il formarsi di schiuma. Non scuotere.
2. Refrigerare (2-8°C) il materiale non usato. Miscelare il contenuto accuratamente prima di riusarlo.

MATERIALI FORNITI

Saliva control:

- DCE045/06701-0 1 flacone x 2 mL (livello basso)
DCE045/06702-0 1 flacone x 2 mL (livello medio)
DCE045/06703-0 1 flacone x 2 mL (livello alto)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Pipetta volumetrica

VALORI ASSEGNATI

Ciascun lotto di controllo per immunodosaggi è inviato a dei laboratori di riferimento e i valori sono assegnati da un consenso di risultati da loro ottenuti. A questo lotto di controlli è stato assegnato un valore (Media) usando un metodo ELISA

DiaMetra S.r.l. Headquarter: Via Calabria, 15, 20090 Segrate (MI) Italy. Tel. +39-02-2139184 – 02-26921595 – Fax 0039-02-2133354.
Manufactory: via Pozzuolo 14, 06038 Spello (PG) Italy. Tel. +39-0742-24851 Fax 0039-0742-316197 E-mail: info@diametra.com

Ed. 01/2015

DCM067-5



DCM067-5
Ed. 01/2015

SALIVA CONTROL

IVD



LOT

See external label

2°C - 8°C



Σ = 3 x 2 mL

REF DKO067

INTENDED USE

This product is intended for in vitro diagnostic use in the quality control of immunoassays using saliva samples

PRECAUTIONS AND WARNINGS

For in vitro diagnostic use only. Do not pipette by mouth. Exercise all normal precautions required for handling laboratory reagents.

Since no method can offer complete assurance of the absence of any infectious agents, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of accordingly. Safety Data Sheets are available on request and on the website www.diametra.com.

STORAGE AND STABILITY

Opened: store at 2-8°C. The product is stable until the expiry date printed on the label. Dispense only the required amount of product necessary to perform the work. Do not return any unused material to the original vial.

Unopened: store at 2-8°C. Material is stable until the expiry date printed on the label.

PREPARATION FOR USE

Control for immunoassays is liquid.

1. Mix gently the content of the vial for 5 minutes. Avoid foaming. Do not shake.
2. Refrigerate (2-8°C) the unused material. Mix the contents thoroughly before reusing.

MATERIALS PROVIDED

Saliva control:

- DCE045/06701-0 1 vial x 2 mL (low level)
DCE045/06702-0 1 vial x 2 mL (medium level)
DCE045/06703-0 1 vial x 2 mL (high level)

EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Volumetric pipette

VALUE ASSIGNMENT

Each lot of immunoassay controls is submitted to a number of reference laboratories and values are assigned from a consensus of results obtained by these laboratories. A mean value has been assigned to this lot of control using an ELISA method.

DiaMetra S.r.l. Headquarter: Via Calabria, 15, 20090 Segrate (MI) Italy. Tel. +39-02-2139184 – 02-26921595 – Fax 0039-02-2133354.
Manufacture: via Pozzuolo 14, 06038 Spello (PG) Italy. Tel. +39-0742-24851 Fax 0039-0742-316197 E-mail: info@diametra.com

Ed. 01/2015

DCM067-5



DCM067-5
Ed. 01/2015

SALIVA CONTROL

IVD



LOT

Ver etiqueta externa

2°C - 8°C



$\Sigma = 3 \times 2\text{mL}$

REF DKO067

USO PREVISTO

El kit está destinado al uso en laboratorio exclusivamente para efectuar el control de calidad en los ensayos en la saliva.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El kit está destinado al uso en laboratorio exclusivamente. No pipetear con la boca. Siga las Buenas Prácticas de Laboratorio en el manejo de los reactivos.

Sin embargo, ningún ensayo ofrece seguridad absoluta de la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, los reactivos y las muestras deben manipularse como material potencialmente infeccioso. Ficha de Datos de Seguridad están disponibles bajo petición y en el sitio web www.diametra.com.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Abierto: los reactivos deben conservarse a una temperatura controlada de 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Dispensar solamente la cantidad necesaria de producto necesario para realizar el trabajo. No devuelva el material utilizado para el vial original.

Cerrado: conservar a 2-8°C. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Control para inmunoensayos es líquido.

1. Mezcle suavemente el contenido del vial durante 5 minutos. Evitar la formación de espuma. No agite.
2. Refrigerar (2-8°C) el material que no se utiliza. Mezclar el contenido a fondo antes de volver a usarlas.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Controles:

- DCE045/06701-0 1 vial x 2 mL (nivel bajo)
DCE045/06702-0 1 vial x 2 mL (nivel promedio)
DCE045/06703-0 1 vial x 2 mL (nivel alto)

REACTIVOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Pipeta volumétrica.

ASIGNACIÓN DE VALOR

Cada lote de controles de inmunoensayo se somete a una serie de laboratorios de referencia y los valores se asignan a partir de los resultados obtenidos por estos laboratorios. Un valor medio ha sido asignado a este lote de control usando un método ELISA.

DiaMetra S.r.l. Headquarter: Via Calabria, 15, 20090 Segrate (MI) Italy. Tel. +39-02-2139184 – 02-26921595 – Fax 0039-02-2133354.
Manufactory: via Pozzuolo 14, 06038 Spello (PG) Italy. Tel. +39-0742-24851 Fax 0039-0742-316197 E-mail: info@diametra.com

Ed. 01/2015

DCM067-5

	DE ES FR GB IT PT	In vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico In vitro Dispositif medical de diagnostic in vitro In vitro Diagnostic Medical Device Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivos medicos de diagnostico in vitro		DE ES FR GB IT PT	Hergestellt von Elaborado por Fabriqué par Manufacturer Produttore Produzido por
	DE ES FR GB IT PT	Achtung, Begleitdokumente Precaución, consulte los documentos adjuntos Attention, veuillez consulter les documents d'accompagnement Caution, consult accompanying documents Attenzione, consultare la documentazione allegata Atenção, consultar os documentos de acompanhamento	 yyyy-mm	DE ES FR GB IT PT	Herstellungs datum Fecha de fabricacion Date de fabrication Date of manufacture Data di produzione Data de produção
 yyyy-mm-dd	DE ES FR GB IT PT	Verwendbar bis Establa hasta (usar antes de último día del mes) Utiliser avant (dernier jour du mois indiqué) Use by (last day of the month) Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Utilizar (antes ultimo dia do mês)		DE ES FR GB IT PT	Biogefährdung Riesco biológico Risque biologique Biological risk Rischio biologico Risco biológico
	DE ES FR GB IT PT	Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones Consulter le mode d'emploi Consult instructions for use Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instruções para uso	LOT	DE ES FR GB IT PT	Chargenbezeichnung Codigo de lote Numero de lot Batch code Codice del lotto Codigo do lote
 $\Sigma = xx$	DE ES FR GB IT PT	Ausreichend für "n" Tests Contenido suficiente para "n" tests Contenu suffisant pour "n" tests Contains sufficient for "n" tests Contenuto sufficiente per "n" saggi Contém o suficiente para "n" testes	CONT	DE ES FR GB IT PT	Inhalt Contenido del estuche Contenu du coffret Contents of kit Contenuto del kit Conteúdo do kit
 Max Min	DE ES FR GB IT PT	Temperaturbereich Límitación de temperatura Limites de température de conservation Temperature limitation Limiti di temperatura Temperaturas limites de conservação	REF	DE ES FR GB IT PT	Bestellnummer Número de catálogo Références du catalogue Catalogue number Numero di Catalogo Número do catálogo
	DE ES FR GB IT PT	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Mantener alejado de la luz solar Tenir à l'écart de la lumière du soleil Keep away from sunlight Tenere lontano dalla luce solare Mantenha longe da luz solar			