




V 5.10/02-1

 Gebrauchsanweisung Instructions Mode d´emploi Instrucciones de empleo Istruzioni Instruções de emprego Bruksanvisning Brugsanvisning Οδηγίες χρήσης Instrukcja Pokyny Navodila Pokyny Utmutatú Инструкция по использованию	 SERION ELISA <i>control</i>
 	
0197*	virion\serion
* für BR137A , BR137C , BR1371A , BR1371G , BR1372A , BR1372G , BR109G , BR109M , BR109AVID , BR129G , BR129M , BR129AVID , BR110G , BR110M , BR110AVID	
Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbriicante / Fabrikant / Tillverkare / Vyrobc / Πρωτομνηνογούρς / Producent / Výrobca / Proizvajačec / Výrobce / Gyártó / Производитель	
Institut Virion\Serion GmbH Friedrich-Bergius-Ring 19 D - 97076 Würzburg, Germany Tel. +49 (0)931 30 45 0 Fax +49 (0)931 30 45 100 E-Mail: dialog@virion-serion.de Internet: www.virion-serion.de	

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Zusammensetzung

Humanserum (lyophilisiert); Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid.

Anwendungsbereich

SERION ELISA *control* sind positive Kontrollseren für die quantitative Antikörperbestimmung mit Immunoassays der Produktlinie SERION ELISA *classic*. Die lyophilisierten Humansen sind neben den im Testkit eines SERION ELISA *classic* enthaltenen Kontrollen ein zusätzliches Reagenz zur Überprüfung der Validität des durchgeführten Testaus, zur Ermittlung der Präzision sowie zur Dokumentation der Chargenkonstanz der angewendeten Methode. SERION ELISA *control* dienen insbesondere zur Qualitätssicherung in akkreditierten Prüflaboratorien.

Lagerung und Haltbarkeit

SERION ELISA *control* liegen in lyophilisierter Form vor. Haltbarkeit, gelagert bei 2-8 °C: 10 Jahre ab Herstellung, Haltbarkeitsdatum siehe Etikett; Haltbarkeit nach Rekonstitution bei 2-8 °C: 3 Monate; Haltbarke nach Verdünnung in SERION ELISA *classic* Verdünnungspuffer bei 2-8 °C: 1 Jahr.

Vorsichtsmaßnahmen

Obwohl alle SERION ELISA *control* HBs-Ag-, anti-HCV-AK-, sowie anti-HIV-AK-negativ getestet wurden, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden. Die Produkte enthalten Natriumazid zur Konservierung. Verschlucken sowie Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden!

Zielwerte und Gültigkeitsbereiche

Im Rahmen umfangreicher Validierungsstudien werden für jedes testspezifische SERION ELISA *control* Zielwerte und Gültigkeitsbereiche nach den Vorgaben der im Jahr 2008 aktualisierten Richtlinien der Bundesärztekammer (RILiBÄK) ermittelt und auf chargenspezifischen Analysenzertifikaten dokumentiert. Diese beziehen sich auf die Anwendung von SERION ELISA *control* mit dem korrespondierenden SERION ELISA *classic* und dienen dem Anwender als Richtwerte für die laborinterne Qualitätssicherung. Unter Anwendung von SERION ELISA *classic* weisen SERION ELISA *control* in der Regel eine positive Reaktion auf. Einige SERION ELISA *classic* wurden unter Berücksichtigung eines so genannten klinischen Grenzwertbereiches eingestellt, um z. B. hohe Seroprävalenzen auszubilden. Aus diesem Grund kann die Bewertung einzelner SERION ELISA *control* in Ausnahmefällen auch grenzwertig ausfallen.

Vorbereitung

Rekonstitution mit *Aqua dest.* entsprechend der Angabe auf dem zugehörigen Analysenzertifikat.

Durchführung

Verdünnung des rekonstituierten Serums mit dem SERION ELISA *classic* Verdünnungspuffer entsprechend der Angabe auf dem zugehörigen Analysenzertifikat. SERION ELISA *control* sollten bei jeder Analysenserie mitgeführt und die Ergebnisse auf einer sogenannten Regelkarte eingetragen werden. SERION ELISA *control* sind für die Anwendung mit dem korrespondierenden SERION ELISA *classic* vorgesehen. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des SERION ELISA *classic*. SERION ELISA *control* können mit anderen Testen nur nach Validierung durch den Anwender angewendet werden.

Instructions - English

Composition

Human serum (lyophilised); Preservative: < 0.1 % Sodium azide.

Intended Use

SERION ELISA *control* are positive control sera for quantitative antibody determination when using immunoassays of the SERION ELISA *classic* product line. The lyophilised human sera are, in addition to the controls supplied with the test kits, supplementary reagents to determine validity of SERION ELISA *classic* test runs, precision and constancy of the method. SERION ELISA *control* are particularly recommended as an aid for internal quality management in accredited laboratories.

Stability and Storage

SERION ELISA *control* are lyophilised. Stability when stored at 2-8 °C: 10 years as of production, expiry date see label; Stability after reconstitution at 2-8 °C: 3 months; Stability after dilution with SERION ELISA *classic* dilution buffer at 2-8 °C: 1 year.

Precautions

Though all SERION ELISA *control* were found negative for HBs-Ag-, HCV- and HIV-anti-

 	
0197*	virion\serion
* für BR137A , BR137C , BR1371A , BR1371G , BR1372A , BR1372G , BR109G , BR109M , BR109AVID , BR129G , BR129M , BR129AVID , BR110G , BR110M , BR110AVID	
Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbriicante / Fabrikant / Tillverkare / Vyrobc / Πρωτομνηνογούρς / Producent / Výrobca / Proizvajačec / Výrobce / Gyártó / Производитель	
Institut Virion\Serion GmbH Friedrich-Bergius-Ring 19 D - 97076 Würzburg, Germany Tel. +49 (0)931 30 45 0 Fax +49 (0)931 30 45 100 E-Mail: dialog@virion-serion.de Internet: www.virion-serion.de	

bodies, they should be considered potentially infectious. The product contains sodium azide for preservation. Swallowing and contact with skin or mucous membranes must be avoided!

Target Values and Target Ranges

In comprehensive validation studies, target values and target ranges for each test-specific SERION ELISA *control* are determined in accordance with the new quality control guidelines of the German Medical Association of the year 2008 and are documented on lot-specific certificates of analysis. These are recommended as reference values for the quality management in accredited laboratories when using SERION ELISA *control* with SERION ELISA *classic*. SERION ELISA *control* generally show positive results in test runs with SERION ELISA *classic*. However, a few SERION ELISA *classic* were evaluated in consideration of a so-called clinical threshold, e. g. in order to exclude high seroprevalences. Therefore, the evaluation of individual SERION ELISA *control* might deliver borderline results in exceptional cases.

Preparation

Reconstitution with distilled water as described on the corresponding certificate of analysis.

Performance

Dilution of reconstituted serum with SERION ELISA *classic* dilution buffer as described on the certificate of analysis of SERION ELISA *control*. SERION ELISA *control* are recommended to be used in each SERION ELISA *classic* test run. SERION ELISA *control* are recommended for use with the corresponding SERION ELISA *classic* test. Please refer also to the instruction manual of the SERION ELISA *classic* test. SERION ELISA *control* can be used with other tests only after validation by the user.

Mode d´emploi – Français

Composition

Sérum humain lyophilisé; agent conservateur: < 0,1 % azide de sodium.

Champ d'application

SERION ELISA *control* sont des sérums de contrôle pour la détermination quantitative d'anticorps utilisables avec les troussees SERION ELISA *classic*. Les contrôles lyophilisés en complément des contrôles existants dans les kits SERION ELISA *classic*, permettent de valider le test VIRION/SERION, la précision et la reproductibilité du kit. Ces contrôles servent notamment dans le cadre de l'assurance qualité dans les laboratoires.

Stockage et durée de conservation

SERION ELISA *control* pour SERION ELISA *classic* se présente sous forme lyophilisée. Stabilité: 10 ans à partir de la date de production à 2-8°C; Stabilité après reconstitution: 3 mois à 2-8°C. Durée de conservation après dilution dans le tampon SERION ELISA *classic*: 1 An à 2-8°C.

Précautions

Bien que tous les sérums de référence Ag-HBs, Ac-anti-HCV, ainsi que Ac-anti-HIV soient testés négatifs, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le produit contient de l'azide de sodium pour la conservation; éviter l'ingestion ainsi que tout contact avec la peau ou les muqueuses!

Valeur cible et domaine de validité

Dans le cadre d'études de validation les valeurs cibles et domaines de validités ont été déterminés selon les directives de l'ordre fédéral des médecins allemands (RILiBÄK 2008) pour chaque SERION ELISA *control* spécifique testé avec les kits SERION ELISA *classic*. Ces contrôles sont recommandés comme valeurs de références pour les laboratoires accrédités utilisant les kits SERION ELISA *classic*. Les contrôles SERION ELISA présentent en général une réaction positive. Quelques-uns des contrôles SERION ELISA ont été ajustés pour correspondre à un seuil de manière à exclure les valeurs élevées. Pour cette raison, dans certains cas exceptionnels, les contrôles peuvent donner des valeurs limites.

Application

Ces contrôles peuvent être utilisés avec d'autres tests uniquement après validation par l'utilisateur.

Préparation

Reconstitution avec de l'eau distillée selon les indications sur le certificat d'analyse correspondant.

Réalisation

Dilution du sérum reconstitué avec le tampon de dilution SERION ELISA *classic*, selon les indications sur le certificat d'analyse correspondant. Il est recommandé d'utiliser les contrôles SERION ELISA comme des échantillons classiques.

Instrucciones de empleo - Español

Composición

Suero humano (liofilizado); Conservante: azida sódica al < 0.1%

Indicaciones de uso

Los SERION ELISA *control* son sueros de control positivo para la determinación cuantitativa de anticuerpos el usar immunoanálisis de la línea de productos SERION ELISA *classic*. Los sueros humanos liofilizados son, además de los controles suministrados con los kits de análisis, reactivos complementarios para determinar la validez de las ejecuciones de las pruebas SERION ELISA *classic*, y la precisión y la fiabilidad del método. Los SERION ELISA *control* se recomiendan especialmente como método auxiliar para la gestión interna de calidad en laboratorios acreditados.

Estabilidad y conservación

Los SERION ELISA *control* están liofilizados. Estabilidad si se conserva a una temperatura entre 2 y 8 °C: 10 años a partir de la fecha de producción; véase la fecha de caducidad en la etiqueta. Estabilidad después de la reconstitución a una temperatura entre 2 y 8 °C: 3 meses. Estabilidad después de la dilución con tampón de dilución SERION ELISA *classic* a una temperatura entre 2 y 8 °C: 1 año.

Precauciones

Aunque se observó que todos los SERION ELISA *control* fueron negativos para los anticuerpos contra el HBsAg, el VHC y el VIH, deberán considerarse potencialmente infeciosos. El producto contiene azida sódica como conservante. Debe evitarse la ingestión y el contacto con la piel o las mucosas.

Valores de destino e intervalos de destino

En estudios de validación exhaustivos, se determinan los valores de destino y los intervalos de destino correspondientes a cada SERION ELISA *control* específicos de una prueba, de conformidad con las pautas de control de calidad de la Asociación Médica Alemana (2008) y se registran en los certificados de análisis específicos de cada lote. Estos se recomiendan como valores de referencia para la gestión de la calidad en laboratorios acreditados cuando se usan SERION ELISA *control* con los kits SERION ELISA *classic*. Los SERION ELISA *control* muestran generalmente resultados positivos en pruebas procesadas con SERION ELISA *classic*. Sin embargo, se evaluaron unos pocos SERION ELISA *classic* para corresponder con un llamado umbral clínico, por ejemplo, a fin de excluir seroprevalencias altas. Por lo tanto, en casos excepcionales, la evaluación de SERION ELISA *control* podría dar resultados limitrofos.

Preparación

Reconstituir con agua destilada tal como se explica en el certificado de análisis correspondiente.

Realización

Dilución de suero reconstituido con tampón de dilución SERION ELISA *classic* tal como se explica en el certificado de análisis de SERION ELISA *control*. Se recomienda el uso de los SERION ELISA *control* en cada ejecución de la prueba SERION ELISA *classic*. Se recomienda el uso de los SERION ELISA *control* con la prueba SERION ELISA *classic* correspondiente. Consúltense también el manual de instrucciones de la prueba SERION ELISA *classic*. Los SERION ELISA *control* pueden utilizarse con otras pruebas sólo después de la validación por el usuario.

Istruzioni - Italiano

Composizione

Siero umano (liofilizzato); conservante: < 0,1 % di sodio azide.

Campo di applicazione

I SERION ELISA *control* sono sieri di controllo positivi per la determinazione quantitativa degli anticorpi con gli immunoassaggi della linea SERION ELISA *classic*. I sieri umani liofilizzati sono, in aggiunta ai controlli forniti nei kit, reagenti supplementari idonei per determinare la validità dei test effettuati con SERION ELISA *classic*, la precisione e l'affidabilità del metodo. I sieri SERION ELISA *control* sono particolarmente indicati come ausilio per il controllo di qualità interno nei laboratori accreditati.

Stabilità e conservazione

I sieri SERION ELISA *control* sono liofilizzati. Stabilità se conservati a 2-8 °C: 10 anni dalla data di produzione, per la data di scadenza vedere l'etichetta; stabilità dopo ricostituzione a 2-8 °C: 3 mesi; stabilità dopo diluizione con tampone di diluizione SERION ELISA *classic* a 2-8 °C: 1 anno.

Misure precauzionali

Benché tutti i sieri SERION ELISA *control* siano negativi per HBsAg e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV, devono essere considerati potenzialmente infettivi. Il prodotto contiene sodio azide come conservante. Devono essere evitati l'ingestione e il contatto con la cute o con le mucose!

Valori target e ambiti di riferimento

In ampi studi di valutazione, i valori target e gli ambiti di riferimento per ciascun SERION ELISA *control* specifico per un test sono stati determinati in conformità alle linee guida sul controllo di qualità dell'Ordine dei Medici tedesco (2008) e documentati in certificati di analisi specifici per ogni lotto. Sono raccomandati come valori di riferimento per il controllo di qualità nei laboratori accreditati quando si utilizzano i sieri SERION ELISA *control* con i kit SERION ELISA *classic*. I sieri SERION ELISA *control*

sono generalmente positivi nei test condotti con SERION ELISA *classic*. Tuttavia, alcuni SERION ELISA *classic* corrispondono a una cosiddetta soglia clinica, ad esempio per l'esclusione delle sieroprevalenze elevate. Pertanto, in casi eccezionali, la valutazione di singoli sieri SERION ELISA *control* può fornire risultati limite.

Preparazione

Ricostituire con acqua distillata come descritto nel corrispondente certificato di analisi.

Esecuzione

Diluizione del siero ricostituito con tampone di diluizione SERION ELISA *classic*, come descritto nel certificato di analisi di SERION ELISA *control*. L'uso dei sieri SERION ELISA *control* è consigliato per ogni serie di test condotti con SERION ELISA *classic*. Si raccomanda l'uso dei sieri SERION ELISA *control* con il corrispondente test SERION ELISA *classic*. Fare riferimento anche al manuale di istruzioni del test SERION ELISA *classic*. I sieri SERION ELISA *control* possono essere utilizzati con altri test solo dopo validazione da parte dell'utente.

Instruções de emprego – Português

Composição

Soro humano (liofilizado); Agente de conservação: < 0.1 % de azida de sódio.

Aplicação

Os SERION ELISA *controls* são soros de controle para a determinação quantitativa da presença de anticorpos, quando se efetuam ensaios imunoenzimáticos com a linha de produtos SERION ELISA *classic*. Os soros humanos liofilizados são reagentes complementares dos soros de controle fornecidos com o kit de testes, para determinar a validade do ensaio SERION ELISA *classic*, a precisão e fiabilidade do método. Os soros SERION ELISA *controls* são particularmente recomendados como auxiliares na gestão do controle de qualidade interna, em laboratórios de análises acreditados.

Estabilidade e Armazenamento

Os soros SERION ELISA *control* são liofilizados. Estabilidade quando armazenado a 2-8 °C: 10 anos a partir da data de produção; ver o rótulo para o prazo de validade; Estabilidade após reconstituição a 2-8 °C: 3 meses; Estabilidade após diluição em tampão de diluição SERION ELISA *classic* a 2-8 °C: 1 ano.

Medidas de Prevenção

Embora todos os soros SERION ELISA *controls* tenham sido considerados negativos para HBsAg, HCV e anticorpos do VIH, os mesmos deverão ser considerados potencialmente infecciosos. O produto contém azida de sódio para fins de conservação. A ingestão do produto, assim como o contacto com a pele ou as mucosas deve ser evitado!

Valores Alvo e Intervalos Admissíveis

Os valores alvo e intervalos admissíveis para cada soro de controle específico SERION ELISA *control* são determinados no âmbito de extensos estudos de validação, de acordo com as diretrizes para o controle da qualidade da Associação Médica Alemã (BAK) (2008), e são registados nos certificados de análise específicos do lote. Estes são os valores de referência recomendados para a gestão do controle de qualidade nos laboratórios de análises acreditados, sempre que são utilizados os soros SERION ELISA *controls*, juntamente com os kits SERION ELISA *classic*. Os soros SERION ELISA *controls* demonstram geralmente resultados positivos quando são efectuados ensaios com SERION ELISA *classic*. Contudo, alguns SERION ELISA *classic* foram avaliados para poderem corresponder ao chamado limiar clínico; p.ex., para que se possam excluir seroprevalências elevadas. Contudo, a avaliação individual dos soros SERION ELISA *controls* pode fornecer resultados limite em casos excepcionais.

Preparação

Reconstituição com água destilada, tal como é descrito no certificado de análise correspondente.

Execução

Diluição do soro reconstituído com tampão de diluição SERION ELISA *classic*, tal como é descrito no certificado de análise do SERION ELISA *control*. Recomenda-se a utilização dos soros SERION ELISA *controls* em cada ensaio com os soros SERION ELISA *classic* correspondente. Consulte também por favor o manual de instruções do teste do SERION ELISA *classic*. Os soros SERION ELISA *controls* podem ser utilizados com outros testes, apenas depois de validados pelo utilizador.

Bruksanvisning - Svenska

Sammansättning

Humanserum (lyofiliserat); Konservingsmedel: < 0,1 % natriumazid

Användningsområde

SERION ELISA *controls* är positiva kontrollsera för kvantitativ antikroppsbestämning med användning av immunoanalyser ur produktlinjen SERION ELISA *classic*. De lyofiliserade humansera är tillsammans med de kontroller som ingår i analysatsaterna kompletterande reagens för bestämning av validiteten i analyskörningar med SERION ELISA *classic* samt av metodens precision och reliabilitet. SERION ELISA *controls* rekommenderas speciellt som ett hjälpmedel i den interna kvalitetssäkringen på akkrediterade laboratorier.

Hållbarhet och förvaring

SERION ELISA *controls* är lyofiliserade. Hållbarhet under lagring vid 2-8 °C: 10 år från tillverkningsdatum, för utgångsdatum se etikett; Hållbarhet efter rekonstitution vid 2-8 °C: 3 månader; Hållbarhet efter spädning med SERION ELISA *classic* spädningsbuffert vid 2-8 °C: 1 år.

Försiktighetsåtgärder

Trots att alla SERION ELISA *controls* är negativa med avseende på HBsAg-, HCV- och HIV-antikroppar, måste de betraktas som potentiellt infektiösa. Produkten innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Nedsvaljning och kontakt med hud eller slemhinnor skall undvikas!

Målvärden och mältintervall

I omfattande valideringsstudier har målvärden och mältintervall för varje analys-specifik SERION ELISA *control* bestämts i enlighet med de riktlinjer för kvalitetskontroll som antagits av German Medical Association (2008) och dokumenterats på batch-specifika datablad. Dessa rekommenderas som referensvärden för kvalitetskontrollen på akkrediterade laboratorier vid användning av SERION ELISA *controls* med SERION ELISA *classic*-analysatsar. SERION ELISA *controls* uppvisar oftast positiva resultat i testkörningar med SERION ELISA *classic*. Emellertid har några SERION ELISA *classic* bedömts motsvara en så kallad klinisk tröskel, t ex för att utesluta höga seroprevalenser. Därför kan utvärderingen av individuella SERION ELISA *controls* i undantagsfall ge osäkra resultat.

Förberedelse

Rekonstitution med aqua dest. enligt uppgifterna på det tillhörande databladet.

Utförande

Spädning av det rekonstituerade serumet med SERION ELISA *classic* spädningsbuffert enligt uppgifterna på det tillhörande databladet för SERION ELISA *control*. SERION ELISA *control* rekommenderas för användning i alla testkörningar av SERION ELISA *classic*. SERION ELISA *controls* rekommenderas för användning med motsvarande SERION ELISA *classic*-analys. Se även bruksanvisningen för SERION ELISA *classic*-analysen. SERION ELISA *controls* kan användas tillsammans med andra analyser först efter användarens validering.

Bruksanvisning - Dansk

Humansætning

Humant serum (lyofiliseret); konserveringsmiddel: < 0,1 % natrumazid.

Anvendelsesområde

SERION ELISA *controls* er positive kontrolsera til kvantitativ antistofbestemmelse, når der anvendes immumbestemmelser fra SERION ELISA *classic* produktlinjen. De lyofiliserede humane sera er, sammen med kontrollerne leveret med testkit'ene, supplerende reagenser til at bestemme validiteten af SERION ELISA *classic* testkørsler, præcision og pålidelighed ved metoden. SERION ELISA *controls* anbefales især som en hjælp til intern kvalitetsstyring hos akkrediterede laboratorier.

Stabilitet og opbevaring

SERION ELISA *controls* er lyofiliserede. Stabilitet ved opbevaring ved 2-8 °C: 10 år fra fremstillingsdatoen, se etiketten for udløbsdato. Stabilitet efter rekonstitution ved 2-8 °C: 3 måneder. Stabilitet efter fortynding med SERION ELISA *classic* fortyndingsbuffer ved 2-8 °C: 1 år.

Forsigtighedsregler

Selvom alle SERION ELISA *controls* fandtes negative for HBsAg, HCV og HIV-antistoffer, bør de betragtes som potentielt infektiøse. Produktet indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Synkning og kontakt med hud eller slimhinder skal undgåes!

Målværdier og målområder

I omfattende valideringsundersøgelser bestemmes målværdier og målområder for hver test-specifik SERION ELISA *control* i overensstemmelse med retningslinjerne for kvalitetskontrol fra German Medical Association (2008) og er dokumenteret på lot-specifikke analysecertifikater. Disse anbefales som referenceværdier for kvalitetsstyring i akkrediterede laboratorier, når der anvendes SERION ELISA *controls* med SERION ELISA *classic* kits. SERION ELISA *controls* viser generelt positive resultater i testkørsler med SERION ELISA *classic*. Et par SERION ELISA *classic* blev imidlertid evalueret til at svare til en såkaldt klinisk tærskelværdi, f.eks. for at kunne udelukke høje seroprævalencer. Derfor kan evalueringen af individuelle SERION ELISA *controls* give resultater på grænsen i ganske særlige tilfælde.

Forbereelse

Rekonstitueres med destilleret vand som beskrevet i det tilhørende analysecertifikat.

Gennemførelse

Fortynding af rekonstitueret serum med SERION ELISA *classic* fortyndingsbuffer som beskrevet på analysecertifikatet for SERION ELISA *control*. SERION ELISA *controls* anbefales at blive anvendt ved hver testkørsel med SERION ELISA *classic*. SERION ELISA *controls* anbefales til brug med den tilhørende SERION ELISA *classic* test. Der henvises også til brugsanvisningen for SERION ELISA *classic* testen. SERION ELISA *controls* kan kun anvendes med andre test efter validering af brugeren.

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Σύνθεση

Ανθρώπινος ορός (λυοφιλοποιημένος), Συντηρητικό μέσο: < 0,1 % Αζίδιο του νατρίου.

Χρήση για την οποία προορίζεται

raty SERION ELISA *control* vykazujú zasaďniczo pozytívne wyniki w cyklích testów z użyciem SERION ELISA *classic*. Jednakże dla kilku testów SERION ELISA *classic* wyznaczono wartość odpowiadającą tzw. progowi klinicznemu, w y celu wykluczenia wysokich wartości prewalencji. W związku z tym przy ustalaniu wartości dla poszczególnych preparatów SERION ELISA *control* w wyjątkowych przypadkach można uzyskać wyniki graniczne.

Przygotowanie

Przygotować dodając wodę destylowaną zgodnie z opisem w odpowiednim świadectwie badania.

Wykonanie

Rozcieńczenie przygotowanego serum buforem do rozcieńczenia SERION ELISA *classic* zgodnie z opisem w świadectwie badania SERION ELISA *classic*. Stosowanie preparatów SERION ELISA *controls* zaleca się w każdym cyklu testów z użyciem SERION ELISA *classic*. Zaleca się stosowanie SERION ELISA *controls* razem z odpowiednim testem SERION ELISA *classic*. Prosimy zapoznać się również z instrukcją użycia testu SERION ELISA *classic*. Preparaty SERION ELISA *control* można stosować z innymi testami tylko po przeprowadzeniu walidacji przez użytkownika.

Pokyny - Slovensky

Zloženie

Lidské sérum (lyofilizované); konzervačná látka: < 0,1 % azidu sodného.

Zamýšľané použitie

SERION ELISA *controls* sú pozitívne kontrolné séra na kvantitatívne stanovenie protilátok pri použití imunologických analýz z radu SERION ELISA *classic*. Lyofilizované ľudské séra sú, pomimo kontrolných prípravkov dodávaných spolu s testovacími súpravami, prídavné reagenty na overovanie presnosti a spoľahlivosti metódy pri testovacích behoch používajúcich SERION ELISA *classic*. SERION ELISA *controls* sú odporúčané predovšetkým ako pomôcka v systémoch interného riadenia akosti v akreditovaných laboratóriách.

Stabilita a uchovávanie

Séra SERION ELISA *controls* sú lyofilizované. Stabilita pri uchovávaní pri teplote 2-8 °C: 10 rokov od dátumu výroby. Dátum expirácie – pozri etiketu. Stabilita po narídení pri 2 - 8 °C: 3 mesiace; stabilita po rozírení nárazníkovým roztokom SERION ELISA *classic* pri 2-8 °C: 1 rok.

Bezpečnostné opatrenia

Hoci bolo zistené, že SERION ELISA *controls* sú negatívne na protilátky proti HBsAg, HCV a HIV, musia sa považovať za potenciálne infekčné. Prípravok ako konzervačnú látku azid sodný. Treba sa vystríhať prehnútia a kontaktu s pokožkou alebo sliznicou!

Cieľové hodnoty a cieľové rozsahy

V komplexných overovacích štúdiách sa cieľové hodnoty a cieľové rozsahy pre každé sérum SERION ELISA *control* špecifické pre daný test určujú v súlade s pravidlami riadenia akosti Nemeckej lekárskej asociácie (2008) a sú dokumentované na certifikátoch analýz vydávaných pre každú výrobnú šaržu. Sú to hodnoty odporúčané ako referenčné pre systém riadenia akosti v akreditovaných laboratóriách pri používaní sér SERION ELISA *controls* so súpravami SERION ELISA *classic*. Séra SERION ELISA *controls* vo všeobecnosti vykazujú pozitívne výsledky v testovacích behoch so SERION ELISA *classic*. Niekoľko sér SERION ELISA *classic* však bolo vyhodnotených ako zodpovedajúce takzvá-nému klinickému prahu, t.j. na účely vylúčenia vysokých séroprevalencií. Z tohto dôvodu môže vyhodnotenie individuálnych sér SERION ELISA *controls* vo výnimočných prípadoch prinášať hraničné výsledky.

Príprava

Prípravte s destilovanou vodou podľa popisu v príslušnom certifikáte analýzy.

Výkon

Prípravené sérum sa nariedi riediacim nárazníkovým roztokom SERION ELISA *classic* podľa popisu v certifikáte analýzy SERION ELISA *control*. Séra SERION ELISA *controls* odporúčame používať v každom testovacom behu SERION ELISA *classic*. Sérum SERION ELISA *controls* sa odporúča používať s príslušným testom SERION ELISA *classic*. Blíže informácie sa uvádzajú v návode na použitie testu SERION ELISA *classic*. Séra SERION ELISA *controls* možno používať s inými testami iba po overení používateľom.

Navodila – Slovenščina

Sestava

Človeški serum (liofiliziran); konzervans: < 0,1-odstotni natrijev azid

Predvidena uporaba

SERION ELISA *control* je pozitivni kontrolni serum za kvantitativno določanje protiteles, kadar se uporabljajo imunski testi linije izdelkov SERION ELISA *classic*. Poleg kontrol, priloženih testnim kompletom, so liofilizirani človeški serumi dodatni reagenti za ugotavljanje veljavnosti

testnih postopkov, natančnosti in zanesljivosti metod SERION ELISA *classic*. Serumi SERION ELISA *control* se priporočajo predvsem kot pripomoček za interno vodenje kakovosti v akreditiranih laboratorijih.

Stabilnost in shranjevanje

Serumi SERION ELISA *control* so liofilizirani. Stabilnost pri shranjevanju pri temperaturi od 2 do 8 °C: 10 let od datuma izdelave, rok uporaboosti je na embalaži; stabilnost po rekonstituciji pri temperaturi od 2 do 8 °C: 3 meseci; stabilnost po redčenju s pufrom za redčenje SERION ELISA *classic* pri temperaturi od 2 do 8 °C: 1 leto.

Previdnostni ukrepi

Čeprav so dokazali, da so serumi SERION ELISA *control* negativni za protitelesa proti antigenu HBs-Ag ter virusoma HCV in HIV, jih morate obravnavati kot morebitno kužne. Za izdelek vsebuje natrijev azid kot konzervans. Preprečiti morate užitanje in stik s kožo ali sluznicou!

Ciljne vrednosti in ciljni razponi

Pri obsežnih validacijskih študijah se ciljne vrednosti in ciljni razponi za vsak za test specifičen serum SERION ELISA *control* določijo skladno s smernicami za kontrolo kakovosti Nemskega medicinskega združenja (2008) in se dokumentirajo v za serijo specifičnih analiziñ certifikatih. Priporočajo se kot referenčne vrednosti za vodenje kakovosti v akreditiranih laboratorijih, kadar se serumi SERION ELISA *control* uporabljajo skupaj s kompleti SERION ELISA *classic*. Serumi SERION ELISA *control* navadno pokažejo pozitivne rezultate pri testnih postopkih z izdelki SERION ELISA *classic*. Nekaj izdelkov SERION ELISA *classic* pa so ocenili s tako imenovanim kliničnim pragom, na primer da se izključijo visoke seroprevalence, zato lahko ocenjevanje posameznih serumov SERION ELISA *control* v izjemnih primerih pokaže mejne rezultate.

Príprava

Rekonstituirajte z destilirano vodo, kot je opisano na ustreznem analízem certifikátu.

Príprava

Redčenje rekonstituiranega seruma s pufrom za redčenje SERION ELISA *classic*, kot je opisano na analízem certifikátu seruma SERION ELISA *control*. Priporočeno je, da se serumi SERION ELISA *control* uporabljajo pri vsakem testnem postopku SERION ELISA *classic*. Priporočeno je, da se serumi SERION ELISA *control* uporabljajo z ustreznim testom SERION ELISA *classic*. Oglejte si tudi navodila za uporabo testa SERION ELISA *classic*. Serumi SERION ELISA *control* se lahko z drugimi testi uporabljajo samo, ko jih validira uporabnik.

Pokyny - český

Složení

Lidské sérum (lyofilizované); konzervační přípravek: < 0,1 % azidu sodného.

Použití

Produkty SERION ELISA *control* jsou pozitivní kontrolní séra pro kvantitativní stanovení protilátke, když se používají kvantitativní imunoanalýzy z produktové řady SERION ELISA *classic*. Lyofilizovaná humánní séra jsou společně s kontrolami dodávanými s testovacími kity doplňkovými reagentiemí pro stanovení validity zkušebních běhů, přesnosti a spolehlivosti metody SERION ELISA *classic*. Produkty SERION ELISA *control* jsou zvláště doporučovány jakožto pomůc ka pro řízení interní kvality v akreditovaných laboratořích.

Stabilita a uchovávaní

Produkty SERION ELISA *control* jsou lyofilizované. Stabilita během uchovávaní při 2-8 °C: 10 let ode dne výroby, doba použitelnosti viz označení na obalu. Stabilita po rekonstituci při 2 až 8 °C: 3 měsíce; Stabilita po nředění dilučním puřrem SERION ELISA *classic* při 2 až 8°C: 1 rok.

Zvláštní opatření

Ačkoli všechny produkty SERION ELISA *control* byly negativní, s ohledem na protilátky HBsAg, HCV a HIV by se měly považovat za potenciálně infekční. Produkt obsahuje azid sodný jako konzervační přípravek. Nesmí dojít k pozítí nebo kontaktu s kůží či sliznicemi!

Cílové hodnoty a cílová rozpětí

V komplexních validáčních studiích se stanoví cílové hodnoty a cílová rozpětí pro každý produkt SERION ELISA *control* specifický pro konkrétní test v souladu se smernicemi kontroly kvality v Německého lékářského sdružení (2008) a jsou dokumentovány v certifikátech analýzy specifických pro konkrétní šarži. Ty se doporučují jako referenční hodnoty pro řízení kvality v akreditovaných laboratořích při používání produktů SERION ELISA *control* se sadami SERION ELISA *classic*. Sady SERION ELISA *control* obecně vykazují pozitivní výsledky ve zkušebních bězích s kity SERION ELISA *classic*. Bylo však vyhodnoceno několik kitů SERION ELISA *classic* s cílem vyhodnotit tzv. klinický práh, například pro vyloučení vysokých séroprevalencí. Proto by vyhodnocení individuálních produktů SERION ELISA *control* mohlo ve výjimečných případech poskytovat hraniční výsledky.

Příprava

Rekonstitujte destilovanou vodou, jak je to popsáno na příslušném certifikátu o analýze.

Provedení

Redění rekonstitovaného séra dilučním puřrem SERION ELISA *classic*, jak je popsáno na certifikátu analýzy SERION ELISA *control*. Produkty SERION ELISA *control* jsou doporučeny k používání v každém zkušebním běhu SERION ELISA *classic*. Produkty SERION ELISA *control* jsou doporučeny k používání s příslušným testem SERION ELISA *classic*. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití testu SERION ELISA *classic*. Produkty SERION ELISA *control* lze používat s jinými testy pouze po validaci uživatelem.

Útmutató - magyar

Összetétel

Humán szérum (liofilizált); tartósítószer: < 0,1 % nátrium-azid.

Felhasználási terület

A SERION ELISA *control* termékék a SERION ELISA *classic* termékcsalád tagjaival végzett immunoassay tesztek során történő kvantitatív jellegg antitest meghatározáshoz való pozitív kontrol szérumok. A liofilizált humán szérumok a tesztkészletekhez mellékeltek kontrollokon kívül kiegészítő reagensekként szolgálnak a SERION ELISA *classic* tesztek validálásán, a módszer precizitásának és megbízhatóságának meghatározásához. A SERION ELISA *control* termékék különösen ajánlottak akkreditált laboratóriumok belső minőségirányításához segédeszközként.

Stabilitás és tárolás

A SERION ELISA *control* termékék liofilizáltak. Stabilitás 2-8 °C-on tárolva: a gyártástól számított 10 év, a lejáráti dátumtól lásd a címkén. Stabilitás a feloldás után 2-8 °C-on tárolva: 3 hónap. Stabilitás a SERION ELISA *classic* hígító pufferrel történő feloldás után 2-8 °C-on: 1 év.

Övintézkedések

Bár valamennyi SERION ELISA *control* termék negatívnak bizonyult HBsAg, HCV és HIV-antitestekre, ezek potenciálisan fertőzőnek tekintendők. A termék tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaz. A termék nem szabad lenyelni, és nem kerülhet a bőre vagy a nyálkahártyákra!

Céltértékek és céltartományok

Átfogó validálási vizsgálatok során az egyes tesztspecifikus SERION ELISA *control* termékekre vonatkozó céltértékek és céltartományokat a German Medical Association (Német Orvostudományi Társaság) (2008) minőségellenőrzési irányelveinek megfelelően határozták meg, és ezek a tételeispellenőrzési tanúsítványokon dokumentálva vannak. Ezek referencia értékeként ajánlottak az akkreditált laboratóriumok minőségirányításához SERION ELISA *control* termékék SERION ELISA *classic* készletekkel történő felhasználása esetén. A SERION ELISA *control* szérumok általában pozitív reakcióit mutatnak a SERION ELISA *classic* termékekkel végzett tesztesek során. Néhány SERION ELISA *classic* szérumot azonban egy úgynevezett klinikai határérték-tartománynak megfelelően állítottak be, a magas szeroprevалencia kizárása érdekében. Ezért az egyes SERION ELISA *control* szérumok kivételes esetekben határérték eredményeket mutathatnak.

Elkészítés

Oldja fel desztillált vízzel a vonatkozó elemzési tanúsítványban foglaltaknak megfelelően.

Teljesítmény

A feloldott szérum hígítása SERION ELISA *classic* hígító pufferrel, a SERION ELISA *control* termék elemzési tanúsítványának megfelelően történik. A SERION ELISA *control* szérumok használata mindegyik SERION ELISA *classic* termékkel végzett vizsgálat során javasolt. A SERION ELISA *control* termékék használata a megfelelő SERION ELISA *classic* teszttel javasolt. Kérjük, olvassa el a SERION ELISA *classic* teszt használati útmutatóját is. A SERION ELISA *control* termék más tesztekkel csak a felhasználás által végzett validálás után használhatók.

Инструкция по использованию – русский язык

Состав

Сыворотка крови человека (лиофилизированная); консервант: < 0,1 % азид натрия.

Область применения

Серюн Элиза контроль это положительные контрольные сыворотки для количественного определения антител с помощью иммуноанализа продуктами линии Серюн Элиза классик (SERION ELISA *classic*). Леофилизированные сыворотки крови человека наряду с контрольными, имеющимися в наборах тестов Серюн Элиза классик, являются дополнительными реактивами для проверки действительности проведенного теста, с целью выявления точности, а так же для документирования согласованности пакета,

используемого метода. Серюн Элиза контроль служат в основном для акредитованных проверочных лабораторий для надёжности качества.

Способ хранения и срок годности

Серюн Элиза контроль поставляются в лиофилизированной форме. Срок годности при хранении при 2-8 °C: 10 лет с даты выпуска, дату выпуска см. на этикетке; срок годности после восстановления при 2-8 °C: 3 месяца; срок годности после разбавления разбавляющим буфером Серюн Элиза классик при 2-8 °C: 1 год.

Меры предосторожности

Хотя все сыворотки Серюн Элиза контроль определены на HBs-Ag-, анти-HCV-AK-, а также анти-HIV-AK как отрицательные, следует их рассматривать, как потенциально инфекционные. Продукты содержат консервант азид натрия. Избегать попадания в рот, а так же контакта с кожей и слизистыми!

Целевые значения и области действительности

В рамках многочисленных исследований действительности, согласно актуализированым в 2008 год директивам Федеральной врачебной палаты (RiLiBÄK), для каждого тест-специфического Серюн Элиза контроля целевые значения и области действительности определяются и документируются в сертифицие анализа каждой партии. Они рассчитаны на использование Серюн Элиза контроль с соответствующими тестами Серюн Элиза классик, и служат для пользователя в качестве контрольных значений для внутрилабораторной проверки качества. При использовании Серюн Элиза классик Серюн Элиза контроли показывают обычно положительную реакцию. Некоторые тесты Серюн Элиза классик были отрегулированы с учётом так называемой клинической области пограничных значений, чтобы исключить напр. высокую превалентность сыворотки. По этой причине оценка отдельных Серюн Элиза контролей в исключительных случаях может быть тоже пограничной.

Подготовка

Восстановление дистил. водой согласно указаниям на сертификате анализа.

Проведение

Разбавление восстановленной сыворотки с помощью разбавляющего буфера Серюн Элиза классик в соответствие с указаниями на сертификате анализа. Серюн Элиза контроль должны быть при каждой аналитиой серии и результаты должны вноситься в т.н. регулировочную карточку. Серюн Элиза контроль предусмотрены для использования с соответствующими Серюн Элиза классик. Обращайте, пожалуйста, внимание на инструкции к применению Серюн Элиза классик. Серюн Элиза контроль могут использоваться с другими тестами только после валидирования пользователем.

Symbole auf den Etiketten / symbols on labels / Symbole sur les étiquettes / Simbolos en las etiquetas / Simboli sulle etichette / Simbolos nos rótulos / Symbole på etiketterna / Symboler på etiketterne / Etikettens symbol / Symbolen for de etiketter / Symboler på etikettene / Συμβόλα στις ετικέτες / Symbole na etykietach / Symboly na etikete / Oznake na nalepkah / Symboly označení na obalu/ Символы на этикетках (V 1002-1)

LOT	Charge/ lot/ Lot/ lot/ carica/ lote/ parti/ Partii/ era/ Charge/ lot nr. / παρτίδα / Numer serii / Šarža / Serija / Šarže/ партия
REF	Referenz oder Bestellnummer/ reference or order number/ Référence ou numéro de commande/ referencia o número de pedido/ codice di riferimento o di commissione/ referencia ou número de encomenda/ referens eller beställingsnummer/ Reference eller bestillingsnummer/ vilite tai tilausnumero/ Referentie of bestelnummer/ referanse eller bestillingsnummer / Αριθμός παραγγελίας ή αναφοράς / Nr odiesienia lub nr zamowienia/ referencia alebo číslo objednávky / Referenční številka ali številka za naročanje /Referenční číslo nebo číslo objednávky / hivatkozási vagy rendelési száml/ сысылка или номер заказа
x...y°C	Lagern zwischen x und y Grad Celsius/ store between x and y degree celsius/ A conserver entre x et y °C/ almacenar entre "x" y "y" grados Celcio/ conserveira fra x e y y gradi centigradi/ armazenar entre x e y graus Celsius/ lagra mellan x och grader Celsius/ Opbevare mellem x og y grader Celsius/ Sällyitys x - y Celsius-asteen lämpötilassa/ Bewaren tussen x en y graden Celsius/ opbevarees mellom x og y grader Celsius/ Αποθηκεύσει μεταξύ x και y βαθμούς Κελσίου / Przechowywać w temperaturach od x do y stopni Celsjusza / skladište pri toploti medzi x a y ° C / Shranjuje pri temperaturi med x in y C / Uchovávejte pri teplote od x do y ° C / tárolás x és y Celsius fok között/ хранить при температуре от x до y градусов Цельсия
CE	CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79/EG/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC/ CE marquage conforme aux IVD directives 98/79 EC/ marcación CE según directriz de IVD 98/79 CE/ contrassegno CEE secondo direttive IVD 98/79 CEE/ marcação CE segundo a directiva dos IVD 98/79 CE/ marking enligt IVD direktiv 98/79 EY/ CE-märkning i henhold til IVD direktivet 98/79 EF/ CE-märkning vastaa IVD-direktiiviä 98/79 EY/ CE marking volgens IVD richtlijn 98/79 EG/ CE merket i følge IVD 98/79 EC/ Σήμανση CE βάσει της οδηγίας IVD 98/79 EG / Znak CE przy wypełnieniu wymagań dyrektywy IVD 98/79 EG / označenie CE pri splnení požiadaviek Smernice IVD 98/79 EC/ označevanje CE v skladu s smernicami ES IVD 98/79 / označeni CE podle pokynu IVD 98/79 ES / CE jelölés az IVD 98/79 EU Bizottsági irányelvek szerint/ CE-маркировка при соблюдении норм IVD 98/79 EC. CE-Markierung bei Erfüllung der IVD Richtlinie 98/79 EG gemäß Anhang II, Liste B/ CE marking according to IVD guideline 98/79 EC according to annex II, list B/ CE marquage conforme aux IVD directives 98/79 EC conformément à l'annexe II, liste B/ marcación CE según directriz de IVD 98/79 CE conforme al anexo II, lista B/ contrassegno CEE secondo direttive IVD 98/79 CEE secondo l'Allegato II, lista B/ marcação CE segundo a directiva dos IVD 98/79 CE conforme o anexo II, lista B/ marking enligt IVD direktiv 98/79 EG enligt bilaga II, förteckning B/ CE-mærkning i henhold til IVD direktivet 98/79 EF i henhold til tillæg II, liste B/ CE-merkintä vastaa IVD-direktiiviä 98/79 EY liitteen 2, listan B mukaisesti/ CE marking volgens IVD richtlijn 98/79 EG volgens aanhangsel II, lijst B/ CE merket i følge IVD 98/79 EC ifølge tillæg II, liste B / Σήμανση CE βάσει της οδηγίας IVD 98/79 EG Σύμφωνα με το παράρτημα II / Λίστα B / Znak CE przy wypełnieniu wymagań dyrektywy IVD 98/79 EG zgodnie z załącznikiem II, wykaz B /označenie CE pri splnení požiadaviek Smernice IVD 98/79 EC podľa prílohy II / označevanje CE v skladu s smernicami ES IVD 98/79 E / in v skladu s seznamom B priloge II / označeni CE podle pokynu IVD 98/79 ES, podle doplnku II, část B / CE jelölés az IVD 98/79 EU Bizottsági irányelvek szerint, a II függelék B listájának megfelelően/ CE-маркировка при соблюдении норм IVD 98/79 EC, приложение II, список B
CE 0197	Verfallsdatum/ expiry date/ date d'expiration/ Fecha de caducidad/ Data di decadenza/ Data de validare/ Till förfallodagen den/ Forfallsdag/ Valmeinen käyttöpäivä/ Vervalvdatum/ Forfallsdato/ Ημερομηνία λήξης / Term wazności / dátum expirácie / uporabno do / doba použitelnosti / lejárati idő/ Срок годности
DIL	verdünnen oder lösen in/ dilute or dissolve in/ à diluer ou à dissoudre/ disolver o diluiri/ diluire o sciogliere in/ diluir ou dissolver em/ späd ut eller lös upp i/ Fortyndes eller oppløses i/ laimennetaan tai liuotetaan/ verduunen of oplossen in/ fortynne eller løs opp i/ αραιώσει ή διάλυση σε / Rozcieńczyc lub rozpuścić w / Rozriedite alebo rozpusťt v / razredite ali raztopite v / Rozředite nebo rozpusťt v / hígító
AQUA	destilliertes Wasser/ aqua destillata/ Eau distillée/ aqua destillada/ acqua distillata/ água destilada/ destillater vatten/ Destillierter vand/ tislattu vesi/ gedestilleerd water/ destilliert vann/ απεσταγμένο νερό / Woda destylowana / Destilovaneje vodo / Destillirana voda / Destilovaná voda / desztillált víz
F1	Adenovirus / Adeno. Virus / Adeno-Virus / Adenovirus / Αδενοϊός / Adenowirus <p>Aspergillus fumigatus / Ασπεργίλλος fumigatus</p> <p>Bordetella pertussis / βακτηρίδιο του κοκκύτη</p> <p>Bordetella pertussis Toxin / Bordetella pertussis Toxine / Bordetella pertussis Toxina / Bordetella pertussis Tossina / βακτηρίδιο του κοκκύτη τοξίνη / Toksyna Bordetella pertussis / Bordetella pertussis toxin / Toxin Bordetella pertussis</p> <p>Borrelia burgdorferi / Βορρελία burgdorferi</p> <p>Bruceella / βρουκέλλα</p> <p>Campylobacter jejuni / καμπυλοβακτηρίδιο jejuni</p> <p>Candida albicans / Cândida / Candida / λευκάζον υιδίο</p> <p>Chlamydia / Clamidia / χλαμύδια</p> <p>* 137 Chlamydia pneumoniae</p> <p>* 137A Chlamydia trachomatis</p> <p>* 1372 Coxiella burnetii (Q-Fieber) Phase 2 / Coxiella burnetii (Q-fever) phase 2 / Coxiella burnetii (Q, febre) Phase 2 / Coxiella burnetii (febre q) fase 2 / / Coxiella Burnetii (Q-Feber) fase 2 / ρικτίσια του τυφοειδ Q φάση 2 / Coxiella burnetii (gorączka Q) stadium 2 / Coxiella burnetii (Q-horúčka) fáza 2 / Coxiella burnetii (mrázica Q), fáza 2 / Coxiella burnetii (Q-horečka) fáza 2 / Coxiella burnetii (Q láz) 2- es fázis</p> <p>134 Coxsackievirus / Coxsackie virus / virus Coxsackie / iός Coxsackie (ψευδοπολυομεινός) / Virus Coxsackie / Virus Coxsackie / Virus Coxsackie / Virus coxsackie / Coxsackievirus</p> <p>* 109 Cytomegalovirus / Cytomegalo. virus / Cytomegalo-virus / Cytomegalo Virus / κυττομεγαλοϊός / Cytomegalovirus / Cytomegalo virus / Citomegalovirus / Cyto-</p>

megalovirus

Diphtherie / Diphtheria / Difterica / Difterite / Difteria / Diphtheria / διφθερίδα / Dyftery / Difтерія / Davica / Difterie

1363 Epstein-Barr Virus Early Antigen / Virus d’Epstein-Barr Early Antigen (Antigène Early)

/Virus de Epstein-Barr Early Antigen (antígeno temprano) / Epstein-Barr Virus Early Antigen (early-antigen) / Epstein-Barr Virus Early Antigen / Epstein-Barr Virus Early Antigen (Early-antigenet) / iός Epstein-Barr early/γούου Early / Wczesny antygen wirusa Epstein-Barra / Early Antigen (antígeno temprano) / Zgodnji antigen virusa Epstein-Barr / Casny antigen virus Epstein-a Barrové /

1362 Epstein-Barr Virus/EBNA 1 / Epstein-Barr, Virus/EBNA 1 / Epstein-Barr-Virus/EBNA 1 / Virus Epstein-Barr/EBNA 1 / iός Epstein - Barr EBNA1 / Virus Epstein-Barra/EBNA 1 / Virus Epstein-Barrové/EBNA 1 / Virus Epstein-barr/EBNA 1 / Virus Epstein-a Barrové /EBNA 1

1361 Epstein-Barr Virus/VCA / Epstein-Barr, Virus/VCA / Epstein-Barr-Virus/VCA / Virus Epstein-Barr/VCA / iός Epstein - Barr VCA / Virus Epstein-Barra/VCA / Virus Epstein-Barrové/VCA / Virus Epstein-VCA / Virus Epstein-a Barrové /VCA

135 Echovirus / Echo, virus / Echo-virus / εντερικός iός / Echovirusy / Echovirus / Echowirus / Echovirus / Echovirus

/ Echovirus

133 Enterovirus / Entérovirus / Enterovirus / εντερικού ιού / Enterovirusy / Enterovirus

112 FSME Virus/TBE Virus / FSME, virus/TBE, virus / FSME-virus/TBE-virus / Virus-TBE / iός της κρονωνοειδούς ενκεφαλίτιδος (επιδημολογική μηνιγγοεγκεφαλίτιδα - FSME) / Virus FSME/virus TBE / Virus FSME/TBE / Virus FSME/virus TBE / FSME virus /TBE virus / Kullancsenephalitis virus

118 Helicobacter pylori / ελικοβακτήριο πυλορού

1051 Herpes simplex Virus 1 / Herpes Simplex, Virus 1 / Herpes-Simplex-Virus 1 / Virus Herpes-Simplex 1 / iός του απλού έρπη 1 / Virus Herpes Simplex typ 1 / Virus Herpes Simplex 1 / Virus Herpes simplex 1 / Herpes simplex 1 / Herpes Simplex virus 2 / Virus Herpes Simplex 2 / iός του απλού έρπη 2 / Virus Herpes Simplex typ 2 / Virus Herpes Simplex 2 / Virus Herpes simplex 2 / Virus herpes simplex 2 / Herpes Simplex virus 2

105 Herpes simplex Virus 1/2 / Herpes Simplex, Virus 1/2 / Herpes-Simplex-Virus 1/2 / Virus Herpes-Simplex 1/2 / iός του απλού έρπη 1/2 / Virus Herpes Simplex typ ½ / Virus Herpes Simplex ½ / Virus Herpes simplex ½ / Virus herpes simplex 1/2 / Herpes Simplex virus 1/2

1231 Influenza A Virus / Influenza, virus A / Influenza-virus A / Virus Influenza A / Influenza-virus A / Influenzavirus A / iός της γρίπης A / Virus grypy A / Chripkový virus A / Virus influenza A / Virus chripký A / Influenza A-virus

1232 Influenza B Virus / Influenza, virus B / Influenza-virus B / Virus Influenza B / Influenza-virus B / Influenzavirus B / iός της γρίπης B / Virus grypy B / Chripkový virus B / Virus influenza B / Virus chripký B / Influenza B virus

125 Legionaria / λεπτισπείρα

102 Masmern Virus / Measles Virus / Rougeole / Masmern, virus / Virus de Sarampo / Mässlingvirus / Maeslingevirus / iός της ιλαράς / Virus odrý / Virus ošypok / Virus ošpic / Virus spalni