



CONTROLLO LUE / LUE CONTROL



CSI053060

1x1 ml

**Intended use**

Freeze dried Human positive serum to be used as Quality Control in the Syphilis IVD Tests

Method of use

The Lue Control is freeze dried. Before use, remove the cap carefully, to avoid the loss of part of the lyophilized serum. Add exactly 1 mL of distilled water, plug, mix by inversion and let it stand for about 30 minutes. Again, swirl gently to avoid foam production. Avoid bacterial contaminations. On the vial label is reported the expiring date of the unopened vial.

Warning: Biohazard

Each donor unit, used in the preparation of this material, has been tested and found to be negative for the presence of the antibodies to HIV and HCV as well as for hepatitis B surface antigen. As it's impossible to guarantee the lack of infectious agents, these materials should be handled, as recommended, as for any potentially infectious human material Biosafety Level 2)*.

* For more informations is we suggest to look the handbook "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control/National Institutes of Health, 1984.

Ingredients

Human serum positive for anti-Syphilis antibodies.

Storage

Store at 2-8 ° C avoiding exposure to light. Do not use if the product appears to be deteriorated.

Stability

The stability of the product is printed on the bottle.

Characteristics and stability of the reconstituted serum are the same of the fresh serum. If required from the method, before use inactivate the serum at 56°C for 30 min.

Declaration of Serious incident

Please notify to the manufacturer (through your distributor) and the competent authority of the Member state of the European union in which the user or patient are established, any serious incident that as occurred in relation of this device. By reporting serious incidents, you provide information that can contribute to the safety of in vitro medical devices

Disposal

Disposal must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

Titre:

V.D.R.L.

Complement fixation (according to Kolmer)

- Cardiolipinic Antigen:
- Treponemic Antigen:

TPHA:

RPR:

Symbols used in IFU and Packaging

In vitro diagnostic medical device vitro	Manufacturer
Catalogue Number	Instruction for use
Lot Number	Temperature limitation
Expiration date	

REVISION	DATE	CHANGE
Rev.B	08/2024	New format



CONTROLLO LUE / LUE CONTROL



CSI053060

1x1 ml

**Destinazione d'uso**

Siero umano positivo liofilizzato da utilizzare come controllo di qualità nei test IVD per la sifilide

Modo di impiego

Prima dell'uso, togliere il tappo con cautela, evitando di perdere tracce del liofilo. Aggiungere 1 mL esatto di acqua bidistillata, tappare, capovolgere alcune volte e lasciare in riposo per 30 minuti circa. Agitare nuovamente con cautela evitando la formazione di schiuma. Evitare inquinamenti batterici. La stabilità del siero non ricostituito è riportata sull'etichetta del flacone.

Attenzione: rischio biologico.

Ogni singola donazione usata per la preparazione di questo materiale è stata analizzata e trovata negativa per la presenza di anticorpi anti-HIV ed anti-HCV così come per l'antigene di superficie dell'Epatite B. Poiché non è possibile garantire l'assenza di questi o altri agenti infettivi, i materiali devono essere manipolati con le precauzioni richieste per materiali di origine umana potenzialmente infetti (Biosafety Level 2)*.

* Per ulteriori informazioni si consiglia il manuale "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control/National Institutes of Health, 1984

Ingredienti

Siero umano contenente anticorpi anti Sifilide

Conservazione

Conservare a 2-8° C evitando l'esposizione alla luce diretta. Non utilizzare se il prodotto appare deteriorato.

Stabilità

La stabilità del prodotto è riportata sull'etichetta del flacone

Le caratteristiche e la stabilità del siero ricostituito sono uguali a quelle di un siero fresco.

Prima dell'uso inattivare a 56° per 30 minuti, se richiesto dalla metodica.

Segnalazione di Incidenti Gravi

Si prega di notificare al Fabbricante (tramite il proprio distributore) e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui l'utilizzatore o il paziente sono stabiliti, qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione a questo dispositivo. Segnalando incidenti gravi si forniscono informazioni che possono contribuire alla sicurezza dei dispositivi medici in vitro

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Titoli:

V.D.R.L.

Complement fixation (according to Kolmer)

- Cardiolipinic Antigen:
- Treponemic Antigen:

TPHA:

RPR:

Simboli utilizzati in IFU e Packaging

Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.B	08/2024	Nuovo Formato



Sclavo Diagnostics International S.p.A : - Loc.Pian dei Mori, Via Po 26-28 - 53018 Sovicille (Si) Italy

Phone +39 0577 390 41 - Fax +39 0577 390 444 www.sclavodiagnostics.com



Sclavo Diagnostics International S.p.A. - Loc.Pian dei Mori, Via Po 26-28 - 53018 Sovicille (Si) Italy

Phone +39 0577 390 41 - Fax +39 0577 390 444 www.sclavodiagnostics.com



CONTROLLO LUE / LUE CONTROL



CSI053060

1x1 ml

**Intended use**

Freeze dried Human positive serum to be used as Quality Control in the Syphilis IVD Tests

Method of use

The Lue Control is freeze dried. Before use, remove the cap carefully, to avoid the loss of part of the lyophilized serum. Add exactly 1 mL of distilled water, plug, mix by inversion and let it stand for about 30 minutes. Again, swirl gently to avoid foam production. Avoid bacterial contaminations. On the vial label is reported the expiring date of the unopened vial.

Warning: Biohazard

Each donor unit, used in the preparation of this material, has been tested and found to be negative for the presence of the antibodies to HIV and HCV as well as for hepatitis B surface antigen. As it's impossible to guarantee the lack of infectious agents, these materials should be handled, as recommended, as for any potentially infectious human material Biosafety Level 2)*.

* For more informations is we suggest to look the handbook "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control/National Institutes of Health, 1984.

Ingredients

Human serum positive for anti-Syphilis antibodies.

Storage

Store at 2-8 ° C avoiding exposure to light. Do not use if the product appears to be deteriorated.

Stability

The stability of the product is printed on the bottle.

Characteristics and stability of the reconstituted serum are the same of the fresh serum. If required from the method, before use inactivate the serum at 56°C for 30 min.

Declaration of Serious incident

Please notify to the manufacturer (through your distributor) and the competent authority of the Member state of the European union in which the user or patient are established, any serious incident that has occurred in relation of this device. By reporting serious incidents, you provide information that can contribute to the safety of in vitro medical devices

Disposal

Disposal must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

Titre:

V.D.R.L.

Complement fixation (according to Kolmer)

- Cardiolipinic Antigen:
- Treponemic Antigen:

TPHA:

RPR:

Symbols used in IFU and Packaging	
In vitro diagnostic medical device vitro	Manufacturer
Catalogue Number	Instruction for use
Lot Number	Temperature limitation
Expiration date	

REVISION	DATE	CHANGE
Rev.B	08/2024	New format



CONTROLLO LUE / LUE CONTROL



CSI053060

1x1 ml

**Destinazione d'uso**

Siero umano positivo liofilizzato da utilizzare come controllo di qualità nei test IVD per la sifilide

Modo di impiego

Prima dell'uso, togliere il tappo con cautela, evitando di perdere tracce del liofilo. Aggiungere 1 mL esatto di acqua bidistillata, tappare, capovolgere alcune volte e lasciare in riposo per 30 minuti circa. Agitare nuovamente con cautela evitando la formazione di schiuma. Evitare inquinamenti batterici. La stabilità del siero non ricostituito è riportata sull'etichetta del flacone.

Attenzione: rischio biologico.

Ogni singola donazione usata per la preparazione di questo materiale è stata analizzata e trovata negativa per la presenza di anticorpi anti-HIV ed anti-HCV così come per l'antigene di superficie dell'Epatite B. Poiché non è possibile garantire l'assenza di questi o altri agenti infettivi, i materiali devono essere manipolati con le precauzioni richieste per materiali di origine umana potenzialmente infetti (Biosafety Level 2)*

* Per ulteriori informazioni si consiglia il manuale "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control/National Institutes of Health, 1984

Ingredienti

Siero umano contenente anticorpi anti Sifilide

Conservazione

Conservare a 2-8° C evitando l'esposizione alla luce diretta. Non utilizzare se il prodotto appare deteriorato.

Stabilità

La stabilità del prodotto è riportata sull'etichetta del flacone

Le caratteristiche e la stabilità del siero ricostituito sono uguali a quelle di un siero fresco.

Prima dell'uso inattivare a 56° per 30 minuti, se richiesto dalla metodica.

Segnalazione di Incidenti Gravi

Si prega di notificare al Fabbricante (tramite il proprio distributore) e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui l'utilizzatore o il paziente sono stabiliti, qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione a questo dispositivo. Segnalando incidenti gravi si forniscono informazioni che possono contribuire alla sicurezza dei dispositivi medici in vitro

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Titoli:

V.D.R.L.

Complement fixation (according to Kolmer)

- Cardiolipinic Antigen:
- Treponemic Antigen:

TPHA:

RPR:

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.B	08/2024	Nuovo Formato



Sclavo Diagnostics International S.p.A : - Loc.Pian dei Mori, Via Po 26-28 - 53018 Sovicille (Si) Italy

Phone +39 0577 390 41 - Fax +39 0577 390 444 www.sclavodiagnostics.com



Sclavo Diagnostics International S.p.A. - Loc.Pian dei Mori, Via Po 26-28 - 53018 Sovicille (Si) Italy

Phone +39 0577 390 41 - Fax +39 0577 390 444 www.sclavodiagnostics.com