Konjugat/Conjugate (anti-human) ELISA CONJ

REF:			
	131101	CONJ	IgG
	131201	CONJ	IgM
	131301	CONJ	IgA
	131601	CONJ	IgA2

Gebrauchsanweisung

NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK
Nur zur professionellen Anwendung

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstrasse 23 A2
63128 Dietzenbach, Germany

Tel.: +49(0)6074-23698-0
Fax.: +49(0)6074-23698-900
www.goldstandarddiagnostics.com

CE

1. ZWECKBESTIMMUNG

CONJ

Verwendungszweck	für die Verwendung mit ELISA-Produkten der Firma Virotech Diagnostics
Funktion	Reagenz enthält ein Enzym-Konjugat, das an den in der MTP fixierten Immun-Komplex aus Antikörper und Antigen bindet
Klassifizierung	Klasse A
Automation	n/a
Testart	n/a
Probenart	n/a
Zielpopulation	n/a
Vorgesehener Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

2. FUNKTIONSPRINZIP

Bei der Durchführung des ELISA bindet das CONJ nach Zugabe an den in der Mikrotiterplatte (MTP) gebundenen Komplex aus Antikörper und Antigen, sofern im vorherigen Schritt passende Antikörper an das auf der Mikrotiterplatte fixierte Antigen gebunden hatten.

3. PACKUNGSINHALT

CONJ 11ml Konjugat/Conjugate (anti-human) ELISA, mit Protein¬stabi¬lisatoren und Konservierungs-mittel, gebrauchsfertig

Qualitätskontroll-Zertifikat

Gefahrenhinweiszettel

Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist verfügbar unter: www.virotechdiagnostics.com

4. LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES GEBRAUCHSFERTIGEN REAGENZ

CONJ bei 2-8°C aufbewahren. Die Haltbarkeit des Reagenzes ist auf dem jeweiligen Etikett vermerkt. Nach dem Öffnen ist das Reagenz drei Monate haltbar. Das CONJ muss im Dunkeln aufbewahrt werden. Zu viel entnommenes CONJ darf nicht zurückgeführt werden.

5. VORBEREITUNG DES REAGENZES

Vor der Verwendung das Reagenz auf Raumtemperatur (18-25 °C) bringen und durch mehrmaliges Invertieren gut durchmischen. CONJ ist gebrauchsfertig.

6. PROBENVERDÜNNUNG, DURCHFÜHRUNG, AUSWERTUNG, SOWIE LEISTUNGSDATEN

Die Verwendung des Reagenzes erfolgt gemäß den Angaben in den Gebrauchsanweisungen der ELISA Produkte der Firma Virotech Diagnostics.

Achtung: Um mikrobielle Kontaminationen zu vermeiden sind folgende Punkte zu beachten:

- nur saubere Pipettenspitzen, Dispenser und Labormaterialien verwenden
- keine Restflüssigkeit in Originalflasche zurückführen
- kein Deckeltausch
- alle Flaschen nach Öffnung und Entnahme sofort wieder verschließen
- bei erneutem Gebrauch Reagenzien auf Kontamination prüfen
- von dem gebrauchsfertigen CONJ nur die für den Ansatz benötigte Menge entnehmen
- zu viel entnommenes CONJ darf nicht zurückgeführt werden, sondern muss verworfen werden

Die weitere Durchführung und Auswertung des Tests erfolgt nach den Angaben in der Gebrauchs-anweisung des ELISA Produkts. Hier sind auch die jeweiligen Leistungsdaten des Produkts zu finden.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

In Übereinstimmung mit dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem der Virotech Diagnostics GmbH ist jede Charge des CONJ gegen vorgegebene Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

8. LIMITIERUNGEN

CONJ darf nicht mit Reagenzien anderer Hersteller gemischt oder durch sie ersetzt werden.

9. SICHERHEITSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

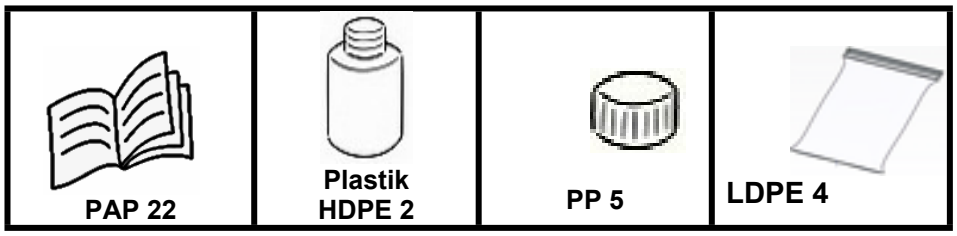
- In-vitro-Diagnostikum zur professionellen Anwendung.
- Die Information, die Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung sind strikt zu befolgen. Bei Abweichung haftet der Anwender für eventuelle falsche Ergebnisse.
- Bei der Verwendung wird das Tragen von Laborkittel, Einweghandschuhen und Schutzbrille empfohlen. Sollte es trotzdem zum Kontakt mit Reagenzien kommen, ist das entsprechende SDS zu Rate zu ziehen.
- Alle Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen und entsprechend zu behandeln.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

10. ENTSORGUNGSHINWEISE

- **Informationen zu den Reagenzien**

Chemikalien und Zubereitungen, sowie deren Behältnisse, sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung unterliegt den nationalen abfallrechtlichen Gesetzen und Verordnungen. Die zuständige Behörde informiert über die Entsorgung von Sonderabfällen.

- **Informationen zum Verpackungsmaterial**



11. SYMBOLSCHLÜSSEL

	Hersteller
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
CE	CE-Kennzeichnung
REF	Artikelnummer
Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung beachten http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

12. ÄNDERUNGSHISTORIE

Revision	*Kapitel*	*Änderung*
Rev 01	*1-11*	*-*
Rev 02	*1-11*	*Redaktionelle Änderungen*
Rev 03	*1-11*	*Veterinär Konjugate entfernt, Redaktionelle Änderungen*
Rev 04	*1-11*	*SARS Konjugate entfernt*
Rev 05	*1-12*	*Redaktionelle Änderungen, Kapitelnummerierung ergänzt, Änderungshistorie eingefügt*