Konjugat/Conjugate (anti-human) ELISA CONJ

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

Gebrauchsanweisung

NUR FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK
Nur zur professionellen Anwendung

Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH
Waldstrasse 23 A6
63128 Dietzenbach, Deutschland
Tel.: +49 6074 23698-0
Fax: +49 6074 23698-900
E-Mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com
Webseite: clinical.goldstandarddiagnostics.com

CE

Freigabedatum 18.09.2024 09:26
REV 6 / 131101, 131201, 131301, 131601 - IgX Konjugat/Conjugate (anti-human) ELISA DE

1. ZWECKBESTIMMUNG

CONJ

Verwendungszweck	zur Verwendung mit VIROTECH ELISA-Produkten
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 Proteinstabilisatoren und Konservierungsmittel, 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 VIROTECH ELISA Produkte.

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 Gebrauchsanweisung des ELISA Produkts. Hier sind auch die jeweiligen Leistungsdaten des Produkts zu finden.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

In Übereinstimmung mit dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem des Herstellers 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**

PAP 22	Plastik HDPE 2	PP 5	LDPE 4

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*
Rev 06	*1-12*	*Änderung des Herstellers und Anpassung der Adresse*