

PBS-Waschlösung / Washing Solution ELISA

REF: 141201

WASHBUF 20x

Gebrauchsanweisung

NUR ZUR 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



1. ZWECKBESTIMMUNG

WASHBUF 20x	
Verwendungszweck	für die Verwendung mit VIROTECH ELISA-Produkten
Funktion	Reagenz zum Waschen der MTP zwischen den einzelnen Reaktionsschritten
Klassifizierung	Klasse A
Automation	n/a
Testart	n/a
Probenart	n/a
Zielpopulation	n/a
Vorgesehener Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

2. FUNKTIONSPRINZIP

WASHBUF 20x wird verwendet zum Waschen der Mikrotiterplatte zwischen verschiedenen Schritten bei der Durchführung des Tests gemäß der Gebrauchsanweisung.

3. PACKUNGSGEHALT

WASHBUF 20x 50ml, pH 7,2, mit Konservierungsmittel und Tween 20, nach dem Verdünnen gebrauchsfertig

Qualitätskontroll-Zertifikat

Gefahrenhinweiszettel

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

4. LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES GEBRAUCHSFERTIGEN REAGENZ

WASHBUF 20x bei 2-8°C aufbewahren. Die Haltbarkeit des Reagenzes ist auf dem jeweiligen Etikett vermerkt. Nach dem Öffnen ist das Reagenz drei Monate haltbar. Nach dem Verdünnen ist das Produkt 4 Wochen haltbar.

5. VORBEREITUNG DES REAGENZES

Vor der Verwendung das Reagenz auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen und durch mehrmaliges Invertieren gut durchmischen. **WASHBUF 20x** ist nach dem Verdünnen gebrauchsfertig.

6. PROBENVERDÜNNUNG, DURCHFÜHRUNG, AUSWERTUNG, SOWIE LEISTUNGSDATEN

Die Verdünnung und anschließende Verwendung des Reagenzes erfolgt gemäß den Angaben in den Gebrauchsanweisungen der **VIROTECH** ELISA Produkte vor Testbeginn.

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
- Flaschen nach Öffnung und Entnahme sofort wieder verschließen
- bei erneutem Gebrauch Reagenzien auf Kontamination prüfen

Die weitere Durchführung und Auswertung des Tests erfolgt nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des ELISA Produkts. Hier sind auch die jeweiligen Leistungsmerkmale des Produkts zu finden.

7. QUALITÄTSKONTROLLE

In Übereinstimmung mit dem ISO-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem des **Herstellers** ist jede Charge des **WASHBUF 20x** gegen vorgegebene Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

8. LIMITIERUNGEN

WASHBUF 20x 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
	In-vitro-Diagnostikum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer
 Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung beachten http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

12. ÄNDERUNGSHISTORIE

<i>Revision</i>	<i>Kapitel</i>	<i>Änderung</i>
<i>Rev 01</i>	<i>1-11</i>	-
<i>Rev 02</i>	<i>1-11</i>	<i>Redaktionelle Änderungen</i>
<i>Rev 03</i>	<i>1-12</i>	<i>Redaktionelle Änderungen, Korrektur Entsorgungshinweise, Kapitelnummerierung ergänzt, Änderungshistorie eingefügt</i>
<i>Rev 04</i>	<i>1-12</i>	<i>Änderung des Herstellers und Anpassung der Adresse</i>