

PBS-Verdünnungspuffer / Dilution Buffer ELISA

REF: 141301

DILBUF

VZV-IgM-Verdünnungspuffer/Dilution Buffer ELISA

REF: 141401

VZVDILBUF

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



1. ZWECKBESTIMMUNG

DILBUF

Verwendungszweck	Reagenz zur Verdünnung von humanen Proben für die Verwendung mit ELISA-Produkten der Firma Virotech Diagnostics. Ausnahme: Virotech VZV IgG/IgM ELISA der Firma Virotech Diagnostics zur IgM Testung
Funktion	Reagenz zur Probenverdünnung
Klassifizierung	Klasse A
Automation	n/a
Testart	n/a
Probenart	Humanes Serum und Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD), sowie Liquor
Zielpopulation	n/a
Vorgesehener Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

VZVDILBUF

Verwendungszweck	Reagenz zur Verdünnung von humanen Proben für die Verwendung mit dem ELISA-Produkt Virotech VZV IgG/IgM ELISA der Firma Virotech Diagnostics zur IgM Testung
Funktion	Reagenz zur Probenverdünnung
Klassifizierung	Klasse A
Automation	n/a
Testart	n/a
Probenart	Humanes Serum und Plasma (EDTA, Citrat, Heparin, CPD), sowie Liquor
Zielpopulation	n/a
Vorgesehener Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

2. FUNKTIONSPRINZIP

Durch die Verdünnung mit **DILBUF**, bzw. **VZVDILBUF** können Proben gemäß der Anweisung des verwendeten Tests so verdünnt werden, dass die dadurch erreichte Antigenkonzentration im Detektionsbereich des Nachweisverfahrens liegt.

DILBUF, bzw. **VZVDILBUF** stabilisiert den pH-Wert und die verdünnte Probe bis zur Verwendung und während der Inkubationszeit im Testsystem.

3. PACKUNGSGEHALT

DILBUF 50 ml, PBS-Verdünnungspuffer/Dilution Buffer ELISA (blau), mit Konservierungsmittel und Tween 20, gebrauchsfertig / pH 7,2 und / oder

VZVDILBUF 50 ml, PBS-Verdünnungspuffer/Dilution Buffer ELISA (grün), mit Konservierungsmittel und Tween 20, gebrauchsfertig / pH 7,2

Qualitätskontroll-Zertifikat

Gefahrenhinweiszettel

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

4. LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES GEBRAUCHSFERTIGEN REAGENZ

DILBUF, bzw. **VZVDILBUF** bei 2-8°C aufbewahren. Die Haltbarkeit des Reagenzes ist auf dem jeweiligen Etikett vermerkt. Nach dem Öffnen ist das Reagenz drei Monate haltbar.

5. VORBEREITUNG DES REAGENZES

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

6. PROBENVERDÜNNUNG, DURCHFÜHRUNG, AUSWERTUNG, SOWIE LEISTUNGSDATEN

Die Probenverdünnung erfolgt gemäß den Angaben in den Gebrauchsanweisungen der ELISA Produkte der Firma Virotech Diagnostics vor Beginn des Tests

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 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485 der Virotech Diagnostics GmbH ist jede Charge des **DILBUF**, bzw. **VZVDILBUF** gegen vorgegebene Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

8. LIMITIERUNGEN

DILBUF, bzw. **VZVDILBUF** 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
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	CE-Kennzeichnung
	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	1-12	Redaktionelle Änderungen, Korrektur Entsorgungshinweise, Kapitelnummerierung ergänzt, Änderungshistorie eingefügt