

# TMB-Substrat / Substrate ELISA

**REF:** 151101

**SUBS**

## Gebrauchsanweisung / Instruction For Use

**NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK / FOR IN VITRO DIAGNOSTICS ONLY**  
Nur zur professionellen Anwendung / For professional use only

**Virotech Diagnostics GmbH**  
Waldstrasse 23 A2  
63128 Dietzenbach, Germany

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



## 1. ZWECKBESTIMMUNG

---

### SUBS

Verwendungszweck	für die Verwendung mit ELISA-Produkten der Firma Virotech Diagnostics
Funktion	Reagenz zur Farbentwicklung der ELISA-Testprobe durch Enzymaktivität
Klassifizierung	Klasse A
Automation	n/a
Testart	n/a
Probenart	Humanes Serum und Plasma / Liquor
Zielpopulation	n/a
Vorgesehener Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

## 2. FUNKTIONSPRINZIP

---

Bei der Durchführung des ELISA entsteht nach Zugabe des **SUBS** durch Enzymaktivität (Peroxidase) ein blauer Farbstoff, sofern passende Antikörper an das auf der Mikrotiterplatte fixierte Antigen gebunden haben.

## 3. PACKUNGSIHALT

---

**SUBS** 11ml TMB-Substrat/Substrate ELISA (3,3',5,5' Tetramethylbenzidin), gebrauchsfertig / pH 5-5,1

Qualitätskontroll-Zertifikat

Einzelkomponentenzettel

Das SDS ist verfügbar unter: [www.virotechdiagnostics.com](http://www.virotechdiagnostics.com)

## 4. LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES GEBRAUCHSFERTIGEN REAGENZ

---

**SUBS** 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 TMB Substrat muss im Dunkeln aufbewahrt werden. Bei Farbentwicklung des Substrats ist dieses zu verwerfen.

## 5. VORBEREITUNG DES REAGENZES

---

Vor der Verwendung das Reagenz auf Raumtemperatur (18-25 C) bringen und durch mehrmaliges Invertieren gut durchmischen. **SUBS** 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 TMB Substrat nur die für den Ansatz benötigte Menge entnehmen
- bei Farbentwicklung des Substrats ist dieses zu verwerfen
- zu viel entnommenes TMB Substrat 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 der Virotech Diagnostics GmbH ist jede Charge des **SUBS** gegen vorgegebene Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

## 8. LIMITIERUNGEN

---

**SUBS** 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 Sicherheitsdatenblatt (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	 Glas GL 72
---	--	---	--	--

## SYMBOLSCHLÜSSEL / SYMBOL KEY

	Hersteller / Manufacturer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum / In vitro diagnostics
	Fertigungslosnummer, Charge / Production lot number
	Verwendbar bis / Usable until
	Temperaturbegrenzung / Temperature limit
	CE-Kennzeichnung / CE marking
	Artikelnummer / Article number
 Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung beachten / Follow the Instruction For Use <a href="http://ifudownload.virotechdiagnostics.com">http://ifudownload.virotechdiagnostics.com</a>