

# TMB-Substrat / Substrate ELISA

**REF: 151101**

**SUBS**

## 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](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	n/a
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. PACKUNGSGEHALT

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

Qualitätskontroll-Zertifikat

Gefahrenhinweiszettel

Das Sicherheitsdatenblatt (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 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 <a href="http://ifudownload.virotechdiagnostics.com">http://ifudownload.virotechdiagnostics.com</a>

## 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>