Substrat / Substrate LINE
REF: WE200.02

SUBS | RTU

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

CE

1. ZWECKBESTIMMUNG

SUBS	RTU

Nachweis von	Zur Verwendung mit LINE-Produkten der Firma Virotech Diagnostics
Funktion	Reagenz zur Farbentwicklung der LINE-Testprobe durch Enzymaktivität
Spezifische Information	n/a
Automation	n/a
Testart	n/a
Probenart	Humanes Serum/ Liquor
Zielpopulation	n/a
Vorgesehener Anwender	Fachpersonal in Laboratorien

2. FUNKTIONSPRINZIP

Bei der Durchführung des LINE entsteht nach Zugabe des

SUBS	RTU

durch Enzymaktivität (Peroxidase) ein blauer Farbstoff, sofern passende Antikörper an das auf dem Nitrozellulose Teststreifen fixierten Antigen gebunden haben.

3. PACKUNGSINHALT

SUBS	RTU

57ml Substrat (BCIP/NBT), gebrauchsfertig
Einzelkomponentenzettel
Das SDS ist verfügbar unter: www.virotechdiagnostics.com

4. LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES GEBRAUCHSFERTIGEN REAGENZ

SUBS	RTU

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 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 (20-25 C) bringen und durch mehrmaliges Invertieren gut durchmischen.

SUBS	RTU

ist gebrauchsfertig.

6. PROBENVERDÜNNUNG, DURCHFÜHRUNG, AUSWERTUNG, SOWIE LEISTUNGSDATEN

Die Verwendung des Reagenzes erfolgt gemäß den Angaben in den Gebrauchsanweisungen der LINE-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
- die Komponenten des Kits nicht einfrieren und während der Lagerung vor übermäßiger Hitze schützen
- Reagenz nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden
- das BCIP/ NBT-Substrat ist lichtempfindlich und muss im Dunkeln aufbewahrt werden

Die weitere Durchführung und Auswertung des Tests erfolgt nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des LINE-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	RTU

gegen vorgegebene Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

8. LIMITIERUNGEN

SUBS	RTU

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
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum / In vitro diagnostics
LOT	Fertigungslosnummer, Charge / Production lot number
	Verwendbar bis / Usable until
	Temperaturbegrenzung / Temperature limit
CE	CE-Kennzeichnung / CE marking
REF	Artikelnummer / Article number
Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung beachten / Follow the Instruction For Use http://ifudownload.virotechdiagnostics.com