Substrat / Substrate LINE
REF: WE200.02

SUBS | RTU

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

CE

Freigabedatum 09.02.2024 06:43
REV 3 / WE200.02 Substrat / Substrate LINE DE

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	n/a
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
Gefahrenhinweiszettel
Das Sicherheitsdatenblatt (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 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
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
CE	CE-Kennzeichnung
REF	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*