

Konjugat/Conjugate (anti-human) LINE

CONJ	100x
------	------

REF: WE400.62
WE400.82
WE400.42

CONJ	100x	IgG
CONJ	100x	IgM
CONJ	100x	IgA

Gebrauchsanweisung

NUR ZUR IN VITRO DIAGNOSTIK
Nur zur professionellen Anwendung



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Deutschland

Tel.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

E-Mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Webseite: clinical.goldstandarddiagnostics.com



1. ZWECKBESTIMMUNG

	CONJ 100x
Nachweis von	Zur Verwendung mit LINE-Produkten
Funktion	Reagenz enthält ein Enzym-Konjugat, das an den auf der NC fixierten Immun-Komplex aus Antikörper und Antigen bindet
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 bindet das CONJ nach Zugabe an den auf der Nitrocellulose (NC) gebundenen Komplex aus Antikörper und Antigen, sofern im vorherigen Schritt passende Antikörper an das auf der Nitrocellulose fixierte Antigen gebunden hatten.

3. PACKUNGSMENGE

CONJ 100x 0,7 ml Konjugat Anti-Human, (Ziege)-Alkalische Phosphatase, mit Konservierungsmittel
Qualitätskontroll-Zertifikat
Gefahrenhinweiszettel

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

4. LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES GEBRAUCHSFERTIGEN REAGENZ

CONJ 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 CONJ muss im Dunkeln aufbewahrt werden. Zu viel entnommenes CONJ 100x darf nicht zurückgeführt werden. Nach dem Verdünnen vom CONJ 100x ist das Produkt 6 Stunden bei 2-8°C haltbar.

5. VORBEREITUNG DES REAGENZES

Vor der Verwendung das Reagenz auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen und durch mehrmaliges Invertieren gut durchmischen. CONJ 100x muss vor Gebrauch verdünnt werden.

6. PROBENVERDÜNNUNG, DURCHFÜHRUNG, AUSWERTUNG, SOWIE LEISTUNGSDATEN

Die Verwendung des Reagenzes erfolgt gemäß den Angaben in den Gebrauchsanweisungen der LINE-Produkte.

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 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 des Herstellers ist jede Charge des CONJ gegen vorgegebene Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

8. LIMITIERUNGEN

CONJ 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	 Glas GL 72	 PP 5	 LDPE 4
--	---	--	---

11. SYMBOLSCHLÜSSEL

	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer
 Hinweis auf eIFU	Gebrauchsanweisung beachten http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

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>1-11</i>	<i>Veterinär Konjugate entfernt, Redaktionelle Änderungen</i>
<i>Rev 04</i>	<i>1-12</i>	<i>Redaktionelle Änderungen, Korrektur Entsorgungshinweise, Kapitelnummerierung ergänzt, Änderungshistorie eingefügt</i>
<i>Rev 05</i>	<i>1-12</i>	<i>Adressänderung und Hersteller angepasst</i>