

ELISA SORBENT



S001



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

ELISA SORBENT ist für den Einsatz in VIRCELL ELISA Kits (IgA, IgM oder IgG/IgM) vorgesehen und unter Einhaltung der Kit-Anweisungen zur Unterstützung von IgA oder IgM-Immunoassays zu verwenden.

Fc-spezifisches Antihuman-IgG-Serum aus der Ziege zur Vermeidung von Interferenzen bei IgA oder IgM-Tests durch Erfassung der Human-IgG.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

[1] VIRCELL ELISA SORBENT: 2 x 1,2 ml Sorbens. Enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Enthält Material tierischen Ursprungs.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL ELISA SORBENT: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C). Nicht verwenden, wenn es vor dem Einsatz Trübungen aufweist. Sobald das Sorbens mit der Probe in Berührung kommt, ist eine dem entfernten IgG entsprechende Präzipitation zu erwarten.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
3. Nicht mit dem Mund pipettieren.
4. Keine beschädigten Kits verwenden.
5. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
6. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
7. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.
8. Nur mit ELISA VIRCELL Sets verwenden.
9. Dieses Produkt enthält eine Substanz kontrollierten tierischen Ursprungs. Keine derzeitige Methode kann gänzlich das Auftreten infektiöser Stoffe ausschließen. Das gesamte Versuchsmaterial, die Proben und die Verpackung sind als potentiell infektiös zu handhaben und zu entsprechend entsorgen. Örtliche Vorschriften zur Entsorgung klinischer Abfälle beachten.
10. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Überprüfen Sie, ob die Zugabe des Sorptionsmittels zur Probe ein mit bloßem Auge sichtbares Immunpräzipitat ergibt. Andernfalls wird die Durchführung des folgenden Validierungsversuchs empfohlen:

Zwei parallele IgG-Versuche mit wenigstens fünf bekannten positiven Sera durchführen, davon die ersten unbehandelt und die zweiten mit ELISA SORBENT. Wenigstens 80% der behandelten Proben sollten negativ umschlagen. Andernfalls Sorbens und erzielte Ergebnisse nicht beachten und sich mit dem Lieferanten oder dem technischen Dienst von VIRCELL, S.L. in Verbindung Kitzen.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



Hersteller

Versionsnummer: L-S001-DE-02

Datum: 2022/05/05

Vorhergehende Version: L-S001-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Verordnung (EU) 2017/746