

# VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS-EDP

**REF** VCMAR-EDP

**CE** Für die *In-vitro*-Diagnostik

## ZWECKBESTIMMUNG

VCMAR-EDP ist ein Hilfsreagenz zur Verdünnung von menschlichen Plasmaproben, die mit den VIRCLIA®-Kits in automatisierten Systemen getestet wurden. VCMAR-EDP ist ein Produkt, das EDTA enthält, um die Bildung von Gelatinestrukturen oder Fibringerinneln in menschlichen Plasmaproben zu verhindern.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCLIA® PLASMA DILUENT: 2 x 20 ml Plasmaverdünnungspuffer: blau-gefärbter Phosphat-Puffer enthält Protein stabilisatoren und EDTA. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.

## 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

VIRCLIA® PLASMA DILUENT: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C). 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. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
13. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
14. Jedes nicht verwendete Material muss gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
15. Die Reagenzien in diesem Kit enthalten Substanzen tierischen Ursprungs. Das gesamte Material muss als potenziell infektiös gehandhabt und entsorgt werden. Beachten Sie die lokalen Bestimmungen für Abfälle.
16. Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit automatisierten Prozessoren, es sei denn sie wurden zuvor für diesen Zweck validiert.
17. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.
18. Nur mit VIRCLIA®-Kits verwenden.
19. Stellen Sie sicher, dass die Proben keine Präzipitation enthalten, bevor Sie sie in das Gerät geben. Plasma, das Partikel enthält, kann durch Zentrifugieren geklärt werden.
20. Dieses Produkt wurde entwickelt, um die Bildung von Fibringerinneln beim Verdünnen von Plasmaproben zu verhindern. Es löst jedoch keine Gerinnel auf, die möglicherweise bereits in der Probe vorhanden sind.

21. 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.

## Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[1] VIRCLIA® PLASMA DILUENT	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP): H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenpiktogramme (CLP):  GHS07 Gesundheitsgefahr / Die Ozonschicht schädigend

CLP Signalwort: Achtung

Sicherheitshinweise (CLP): P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden.  
P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.  
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.  
P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).  
P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.








## PRODUKTVORBEHANDLUNG

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

## INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

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

## BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE

	Für die <i>In-vitro</i> Diagnostik
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Bei x-y°C lagern
	Chargen-Nummer
	Bestell-Nummer
	Gebrauchsanleitung beachten
	Hersteller

Versionsnummer: L-VCMAR-EDP-DE-02

Datum: 2022/01/17

Vorhergehende Version: L-VCMAR-EDP-DE-01

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP