

VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS

REF VCMAR

CE Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Hilfsreagenzien für die Schritte Waschen, Dekontamination und Reagenzverdünnung der VIRCLIA®-Kits.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x): 4 x 50 ml 20x Waschlösung: Phosphatpuffer, enthält Tween®-20 und Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

[2] VIRCLIA® DECONTAMINATION SOLUTION: 3 x 20 ml der 0,5-M-Schwefelsäurelösung.

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® WASHING SOLUTION verdünnt (1x): 4 Monate bei 2-8°C.

VIRCLIA® DECONTAMINATION SOLUTION: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-30°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. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.
16. Nur mit VIRCLIA®-Kits verwenden.
17. 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® WASHING SOLUTION (20x)	Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) CAS-Nr: 55965-84-9	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
[2] VIRCLIA® DECONTAMINATION SOLUTION	Schwefelsäure CAS-Nr: 7664-93-9 EG-Nr: 231-639-5	H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Gefahrenhinweise (CLP): H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Gefahrenpiktogramme (CLP): GHS05 Ätzend



CLP Signalwort: Gefahr

Sicherheitshinweise (CLP):
 P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P305+P351+P338 – Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 P303+P361+P353 – Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.
 Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.
 P310 – Sofort Arzt, Giftinformationszentrum anrufen.
 P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

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

Nur die VIRCLIA® WASHING SOLUTION muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschpuffer-Konzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

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

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung



Hersteller

Versionsnummer: L-VCMAR-DE-03

Datum: 2025/12/18

Vorhergehende Version: L-VCMAR-DE-02

Aktualisierungen: Umsetzung der eFU – Verordnung (EU) 2025/1234 - siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE