

MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent Set



MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent Set

REF 626281SO

**Gebrauchsinformation /
Instructions for Use /
Notice Technique**

**Nur zur Verwendung durch Fachpersonal /
For professional use only /
Exclusivemen à un usage professionnel**



	Deutsch	Seiten	02
	English	Pages	03
	Français	Pages	04

MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent Set

Verwendungszweck

Das MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent dient der Absorption unspezifischer Anti-Tp-Antikörper in Verbindung mit den MASTAFLUOR™ FTA-ABS Kitreagenzien.

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Wichtiger Hinweis zur Gebrauchsinformation

Bei etwaigen Assay-relevanten Änderungen der Gebrauchsinformation wird das auf der letzten Seite stehende Versionsdatum aktualisiert. Für einen Zeitraum von 3 Monaten nach Vergabe der neuen Versionsnummer werden die Änderungen auf einem farbigen Beiblatt gekennzeichnet. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie immer mit der aktuellen Gebrauchsinformation arbeiten.

Testprinzip

S. Gebrauchsinformation MASTAFLUOR™ FTA-ABS Kit.

Packungsinhalt

- MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent (Ultrasonikat)**
2 x 4 mL Sorbent, gebrauchsfertig; *Treponema reiteri* Extrakt; Das Sorbent enthält Natriumazid als Konservierungsmittel; die Natriumazidkonzentration beträgt 0,1 %.
- Gebrauchsinformation**

Zusätzlich benötigte Materialien

- MASTAFLUOR™ FTA-ABS Kit (REF 630522)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz dient nur zur in-vitro-Diagnostik.
- Vor der Testdurchführung sorgfältig die Gebrauchsinformation lesen. Die Testdurchführung nicht ohne Validierung modifizieren.
- Keine Reagenzien nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die allgemeinen Arbeitsschutzrichtlinien für das Arbeiten mit potentiell infektiösen Materialien einhalten. Es wird empfohlen, entsprechende Schutzkleidung zu tragen. Den Test immer in geeigneten Laborräumen abarbeiten.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.

- Wenn möglich, sollten Einmalspitzen und Einmalreaktionsgefäße verwendet werden. Es dürfen nur gereinigte Laborgläser verwendet werden, die nach dem Spülen mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser abgespült wurden.
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Eine Kontamination der Reagenzien vermeiden; die Flaschen immer wieder mit den richtigen Deckeln verschließen. Zum Pipettieren immer eine neue Pipettenspitze für jeden Arbeitsschritt verwenden.
- Das Reagenz enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Metallen (Blei, Kupfer), explosive Metallazidverbindungen bilden. Bei der Entsorgung von Azidreagenzien über den Laborabfluss, daher mit viel Wasser nachspülen.

Lagerung und Stabilität

Das MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent (Ultrasonikat) ist mind. 6 Monate bei 2–8 °C haltbar.

Testdurchführung

- Vor dem Testansatz alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (mindestens 20 °C) und die Flüssigreagenzien sorgfältig mischen.
- Weitere Testdurchführung s. Gebrauchsinformation MASTAFLUOR™ FTA-ABS Kit.

MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent Set

Intended Use

MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent is intended to be used for the absorption of non-specific anti-Tp-antibodies together with the other MASTAFLUOR™ FTA-ABS kit reagents.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Important note for use of these kit instructions

Any assay relevant changes to the kit instructions for use (IFU) will lead to a change of the version number at the bottom on the last page of the IFU. All changes made will be identified on a separate sheet added to the IFU for a period of three months from the date of a change of the version. Please ensure that the latest version of the IFU is used for the assay procedure.

Principle of the Test

See MASTAFLUOR™ FTA-ABS kit instruction.

Kit Contents

1. MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent (Ultrasonicate)

2 bottles containing culture extract of *Treponema reiteri*, ready to use (4 mL each). Contains 0.1 % sodium azide as preservative.

2. Instruction Leaflet

Materials Required but not Provided

1. MASTAFLUOR™ FTA-ABS (REF 630522).

Warning and Precautions

1. The reagents supplied in this kit are for in vitro diagnostic use only.
2. Read instructions carefully before conducting the assay. Do not modify the procedure without validation.
3. Do not use kit beyond the expiry date.
4. Wear appropriate protective clothing and use appropriate facilities.
5. Do not mouth pipette.

6. Use disposable plastic ware where ever possible. Re-usable glassware should be washed thoroughly and rinsed free of detergents before use.
7. Do not mix reagents between different lots, as reagents have been calibrated for each batch.
8. Do not cross-contaminate reagents or interchange caps on bottles. Use a separate pipette or pipette tips for each sample and reagent.
9. Sodium azide is used as a preservative as marked. It may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. Always dispose by flushing to drain with plenty of water.

Stability and Storage

The MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent (Ultrasonicate) may be stored at 2-8 °C for up to at least 6 month.

Test Procedure

1. Allow all materials to reach room temperature (at least 20 °C) prior to use; mix reagents thoroughly before use.
2. For testing follow kit instruction MASTAFLUOR™ FTA-ABS.

MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent set

Domaine d'utilisation

MASTAFLUOR™ FTA-ABS Sorbent est un réactif complémentaire du kit MASTAFLUOR™ FTA-ABS utilisé pour l'adsorption des anticorps non spécifiques dirigés contre *Treponema pallidum*.

DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Remarque importante pour l'usage du kit

Tout changement pertinent de la notice d'utilisation (NU) du kit implique un changement de numéro de version indiqué en bas sur la dernière page de la NU. Toutes les modifications apportées sont indiquées dans une feuille supplémentaire accompagnant la NU pour une période de trois mois à compter de la date de changement de version. Veillez à ce que la dernière version de la NU soit utilisée avant d'effectuer le test.

Principe du test

Voir la notice d'utilisation du kit MASTAFLUOR™ FTA-ABS.

Kit Contents

1. Adsorbant MASTAFLUOR™ FTA-ABS (Ultrasonicate)

Deux flacons d'extrait lyophilisé de *Treponema reiteri*. A reconstituer avec 4 mL de diluant d'adsorbant. Contient 0,1 % d'azoture de sodium comme conservateur.

2. Notice d'utilisation

Matériels nécessaires non fournis

1. MASTAFLUOR FTA-ABS (réf. 630522).

Précautions d'utilisation

1. Les réactifs du coffret sont uniquement à usage de diagnostic in vitro.
2. Lire soigneusement la notice d'utilisation avant de commencer le test. Ne pas modifier la procédure sans validation.
3. Ne pas utiliser le coffret au-delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.
4. Porter des vêtements adaptés à ce type de manipulation et utiliser un équipement de protection approprié.
5. Ne pas pipeter avec la bouche.

6. Utiliser du matériel en plastique dans la mesure du possible. La verrerie doit être lavée soigneusement et rincée sans détergent avant utilisation.
7. Ne pas échanger les réactifs de lots différents car les réactifs ont été calibrés pour un lot donné.
8. Ne pas contaminer les réactifs par échange des bouchons des flacons. Utiliser des pipettes et des embouts à usage unique pour chaque réactif ou échantillon.
9. L'azoture de sodium utilisé comme conservateur, est toxiques si ingéré et peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations en formant des sels très explosifs.

Conservation et stabilité

L'adsorbant MASTAFLUOR™ FTA-ABS (Ultrasonicate) reconstitué se conserve 6 mois au moins à 2-8°C.




Procédure

1. Porter tous les réactifs à température ambiante (au moins à 20°C) avant utilisation.
2. Suivre la procédure du kit MASTAFLUOR™ FTA-ABS.

Erläuterungen zu den auf den Etiketten verwendeten graphischen Symbolen

Explanations of abbreviations and icons used on labels

Explications des abréviations et icônes sur les étiquettes

LOT	Charge	Batch	Lot
RTU	Gebrauchsfertig	Ready to use	Prêt à l'emploi
	Gebrauchsinformation beachten	Read instructions for use	Lire la notice d'utilisation
	Verfallsdatum	Expiry Date	Date de péremption
	Lagerung bei	Storage	Conservation