

IMMUNO CONCEPTS nDNA Optional Components

For in vitro diagnostic use **IVD**

Component, Composant, Componente, Komponente:

Cat#, REF

Control Sera / Sérums de Contrôle / Sieri di Controllo
Sueros de Control / Kontrollseren / Kontrollsera: **3021, 3026, 3031**

Fluorescent antibody reagents / Réactif Immunofluorescent
Coniugato FITC / Anticuerpo Conjugado con FITC
Fluoreszenz-Antikörperreagenz / Fluorescerande Antikörperreagens: **3009, 3009G, 3075, 3075G**

Enzyme antibody reagents / Réactif Immuno-Enzymatique
Reagente Anticorpo Enzimatico / Anticuerpo Conjugado con Enzima
Enzym-Antikörperreagenz / Enzymantantikörperreagens: **5009, 5075**

nDNA slide / Lame de ADNn / Vetrino con nDNA / Portaobjeto de nDNA
Objektträger-nDNA / Objektglas-nDNA **3007, 3014**

INTENDED USE: This component is for use in the Immuno Concepts nDNA Test Systems.

This component has been tested in the Immuno Concepts nDNA Test Systems and found to meet performance requirements; it has not been tested for performance in other manufacturer's test systems.

Use: All components come ready to use with no aliquoting or reconstitution required (except the Titratable Control Serum which is treated as an undiluted patient sample.).

Storage: All components can be stored under refrigeration at 2-10°C.

Stability: All components remain stable at least 12 months from date of manufacture. Do not use any component beyond its expiration date.

PRECAUTIONS

1. All human source materials used for this product have been tested and found to be negative (not repeatedly reactive) for antibodies to Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1), Human Immunodeficiency Virus-2 (HIV-2), hepatitis C virus (HCV) and for hepatitis B surface antigen (HBsAg) by FDA approved methods. However, no test method can offer complete assurance that HIV-1, HIV-2, hepatitis C, hepatitis B, or other infectious agents are absent. Therefore, all kit materials should be handled in the same manner as potentially infectious material.

2. Sodium azide (0.09%) is used as a preservative. When disposing of reagents, flush with ample volumes of tap water to prevent potential residues in plumbing. Sodium azide is a poison and may be toxic if ingested.

FOR TECHNICAL ASSISTANCE: 1-800-251-5115 (Toll Free) or e-mail: technicalsupport@immunoconcepts.com

Français ANA COMPOSANTS OPTIONNELS

UTILISATION PRÉVUE: Ce composant doit être utilisé avec le système autoanticorps Immuno Concepts nDNA

Ce composant a été testé avec les systèmes automatiques d'essai Immuno Concepts nDNA et a satisfait aux exigences d'exécution ; Son exécution avec des systèmes de constructeurs différents n'a pas été testée.

Utilisation : Tous les composants sont prêts à l'emploi et ne requièrent ni aliquotage ni reconstitution (sauf pour le Sérum de Contrôle Titrable, qui doit être traité comme un échantillon patient pur (non dilué).

Conservation : Tous les composants doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 10 °C.

Stabilité : Tous les composants sont stables pendant 12 mois à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser les composants au-delà de leur date de péremption.

PRÉCAUTIONS

1. Tous les matériels d'origine humaine utilisés dans la composition de ce produit ont été testés et se sont révélés négatifs (non-réactivité répétée) vis-à-vis des anticorps des virus de l'immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH 1 et 2), de l'anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), selon les méthodes approuvées par la FDA. Néanmoins, aucune méthode de test ne peut assurer totalement l'absence de VIH-1, VIH-2, HCV, HBV ou d'autres agents infectieux. Par conséquent, tous les matériels du kit doivent être manipulés de la même manière que des matériels considérés comme potentiellement infectieux.

2. L'azide de sodium (0,09 %) est utilisé comme conservateur. Lors de l'élimination des réactifs, rincer abondamment les canalisations avec de l'eau afin d'éviter toute accumulation de résidus. L'azide de sodium est un poison et peut être toxique en cas d'ingestion.

POUR L'ASSISTANCE TECHNIQUE : +1 916-363-2649 ou courrier électronique : technicalsupport@immunoconcepts.com

Italiano ANA COMPONENTI OPZIONALI

USO PREVISTO: Questo componente è concepito per l'uso negli Immuno Concepts nDNA Test Systems.

Questo componente è stato testato negli Immuno Concepts nDNA Test Systems e si è riscontrato che risponde alle prestazioni richieste; le sue prestazioni non sono state testate nei sistemi di prova dell'altro fornitore.

USO: Tutti i componenti sono forniti pronti per l'uso senza bisogno d'aliquotare o di ricostituire le soluzioni (tranne Siero di Controllo Titolabile da considerarsi un campione non diluito).

CONSERVAZIONE: Tutti i componenti possono essere conservati a temperature comprese tra 2 e 10°C.

STABILITÀ: Tutti i componenti rimangono stabili almeno per 12 mesi dalla data di produzione. Non usare alcun componente oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

PRECAUZIONI

1. Tutti i materiali di origine umana usati per questo prodotto sono stati analizzati e trovati negativi (non ripetutamente reattivi) per gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1), del virus della immunodeficienza umana tipo 2 (HIV-2), del virus dell'epatite C (HCV) e per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) con metodi approvati dalla FDA. Nessun metodo di analisi può garantire con completa sicurezza che siano assenti HIV-1, HIV-2, epatite C, epatite B o altri agenti infettivi. Quindi, tutti i materiali del kit vanno maneggiati secondo le stesse modalità utilizzate per materiale potenzialmente infettivo.

2. Il sodio azide (0,09%) viene usato come conservante. Quando si eliminano i reagenti, far scorrere grandi quantità di acqua del rubinetto per evitare la formazione di potenziali residui nelle tubature. Il sodio azide è un veleno e può essere tossico se ingerito.

PER ASSISTENZA TECNICA: +1 916-363-2649 o a mezzo di e-mail: technicalsupport@immunoconcepts.com

Español ANA COMPONENTES OPCIONALES

USO PREVISTO: Este componente se ha creado para uso en los sistemas de prueba Immuno Concepts nDNA.

Este componente se ha probado en los sistemas de prueba Immuno Concepts nDNA y se ha encontrado para responder a los requisitos de funcionamiento; no se ha probado para el funcionamiento en los sistemas de prueba de otro fabricante.

Utilización: Todos los componentes se entregan listos para su empleo, sin necesidad de fragmentarlos ni prepararlos (excepto Suero de Control Titulable, que será tratado como si fuera una muestra de paciente sin diluir).

Conservación: Todos los componentes se pueden conservar en refrigerador entre 2 y 10 °C.

Estabilidad: Todos los componentes son estables al menos durante 12 meses a partir de la fecha de fabricación. No utilice los componentes pasada la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

1. Todos los materiales de procedencia humana utilizados en este producto han sido analizados en busca de anticuerpos con el virus de la inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1), el virus de la inmunodeficiencia humana-2 (VIH-2), el virus de la hepatitis C (VHC) y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAG) con métodos homologados por la FDA, obteniendo resultados negativos (no reactivos en varias ocasiones) en todos los casos. Pero no existe ningún método de análisis que pueda garantizar por completo la ausencia de VIH-1, VIH-2, hepatitis C, hepatitis B u otros agentes infecciosos. Por eso, todos los materiales del kit deben ser manipulados como si fueran infecciosos.

2. Se emplea azida sódica (0,09 %) como conservante. Al eliminar los reactivos, lavar con grandes volúmenes de agua del grifo para evitar que queden residuos en las tuberías. La azida sódica es venenosa y puede ser tóxica en caso de ingestión.

ASISTENCIA TÉCNICA: 916-363-2649 o correo electrónico: technicalsupport@immunoconcepts.com

Deutsch ANA OPTIONAL KOMPONENTEN

BEABSICHTIGTER VERWENDUNGSZWECK: Diese Komponente ist zur Verwendung mit den Immuno Concepts nDNA Test-Systemen bestimmt.

Diese Komponente wurde mit den Immuno Concepts nDNA Test-Systemen geprüft und entsprach den Leistungsanforderungen; die Leistungsfähigkeit mit Testsystemen anderer Hersteller wurde nicht geprüft.

Verwendung: Sämtliche Komponenten werden gebrauchsfertig geliefert, ohne dass Aliquotieren oder eine Rekonstitution erforderlich sind (mit Ausnahme die Titrierbares Kontrollserum, zur unverdünnten Verwendung als Patientenprobe).

Aufbewahrung: Alle Komponenten können gekühlt bei 2-10 °C aufbewahrt werden.

Stabilität: Alle Komponenten sind bis mindestens 12 Monate nach Herstellungsdatum stabil. Keine Komponenten nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Sämtliche für dieses Produkt verwendeten Materialien menschlichen Ursprungs wurden nach von der FDA anerkannten Methoden negativ (nicht wiederholt reaktiv) auf Antikörper gegen HIV-1, HIV-2, Hepatitis-C (HCV) und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAG) getestet. Keine Testmethode kann jedoch mit absoluter Sicherheit nachweisen, dass keine HIV-1, HIV-2, Hepatitis-C oder Hepatitis-B-Viren oder andere infektiöse Agenten vorhanden sind. Daher sollten alle Kitbestandteile wie potenziell infektiöse Materialien gehandhabt werden.

2. Einige Reagenzien enthalten Natriumazid (0,09 %) als Konservierungsmittel. Beim Entsorgen der Reagenzien mit reichlich Leitungswasser nachspülen, damit im Abfluss keine Rückstände verbleiben. Natriumazid ist giftig und kann bei Verschlucken toxisch wirken.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG: +1-916-363-2649, oder via E-Mail: technicalsupport@immunoconcepts.com

Svenska ANA ÖVRIGA KOMPONENTER

AVSEDD ANVÄNDNING: Denna komponent är avsedd för användning i Immuno Concepts nDNA analysystem.

Komponenten har testats i Immuno Concepts nDNA analysystem och visat sig uppfylla prestandakraven. Dess prestanda har inte testats i system från andra tillverkare.

Användning: Alla komponenter levereras bruksfärdiga utan krav på delning eller rekonstitution (förutom Titrerbart Kontrollserum som skall behandlas som ett outspätt patientprov).

Förvaring: Alla komponenter kan kylförvaras i 2-10 °C.

Stabilitet: Alla komponenter förblir stabila i minst tolv månader från tillverkningsdatum. Använd inte någon komponent efter dess utgångsdatum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Allt material av humant ursprung som använts i denna produkt har testats med FDA-godkända metoder och visat sig vara negativt (inte upprepat reaktivt) för antikroppar mot humant immunbristvirus-1 (HIV-1), humant immunbristvirus-2 (HIV-2), hepatit C-virus (HCV) och hepatit B ytantigen (HBsAg). Ingen testmetod kan emellertid helt garantera att det inte förekommer HIV-1, HIV-2, hepatit-C, hepatit-B eller andra smittämnen. Därför skall allt satsmaterial hanteras som potentiellt smittsamt.

2. Natriumazid (0,09 %) används som konserveringsmedel. När reagenserna kasseras skall man spola med rikliga mängder kranvatten för att skölja bort eventuella rester i avloppsledningarna. Natriumazid är ett gift och kan vara toxiskt vid förtäring.

TEKNISK HJÄLP: +1-916- 363-2649, eller e-mail: technicalsupport@immunoconcepts.com

In the event of damage to the protective packaging, please contact Immuno Concepts prior to use.

Si l'emballage de protection est endommagé, veuillez contacter Immuno Concepts avant toute utilisation.

In caso di danni all'imballaggio protettivo, contattare Immuno Concepts prima dell'uso.

En caso de daños al envoltorio protector, póngase en contacto con Immuno Concepts antes de usar el producto.

Im Falle der Beschädigung der Schutzverpackung treten Sie vor Gebrauch bitte mit Immuno Concepts in Verbindung.

Kontakta Immuno Concepts innan du använder produkten om skyddsförpackningen är skadad.



Manufacturer
Constructeur
Fornitore
Fabricante
Hersteller
Fabrikant



In Vitro Diagnostic Medical Device
Dispositif Médical Diagnostique In vitro
Dispositivo Medico Diagnostico In vitro
Dispositivo Médico De diagnóstico In vitro
In-vitro/medizinische Diagnoseeinheit
In Vitro diagnostiska medicinapparat



Authorized Representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
Auktoriserad Representant europeiska unionen



Temperature Limitation/
Limitation de la Température
Limitazione Di Temperatura
Limitación De la Temperatura
Temperatur-Beschränkung
Temperatur begränsning



Contains Sufficient for <n> tests
Contient suffisamment pour <n> essais
Contiene sufficiente per <n> test
Contiene suficiente para <n> pruebas
Enthält genügendes für <n> Tests
Innehåller tillräckligt för <n> test



Consult Instructions for Use
Consultez les instructions pour l'usage
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Beachten Sie die Anwendungsvorschriften
Se instruktionerna



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



immuno concepts
9825 Goethe Rd. #350
Sacramento, CA 95827