

IMMUNO CONCEPTS AUTO I.D.® Optional Components

For in vitro diagnostic use **IVD**

INTENDED USE: This component is for use in the Immuno Concepts Auto ID® Test Systems.

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

USE: All control sera come ready to use with no diluting, aliquoting, or reconstitution required. The nuclear antigen comes lyophilized and must be reconstituted with distilled or deionized water prior to use.

STORAGE: All components can be stored in the refrigerator at 2-10°C. Reconstituted nuclear antigen should be used within 5 days or stored frozen in aliquots at -20°C or less. Do not freeze AUTO I.D.® plates

STABILITY: All control sera are stable for at least 12 months from date of manufacture. Agarose plates are stable for 24 months from date of manufacture. Lyophilized nuclear antigen is stable at least 12 months from date of manufacture. After reconstitution, nuclear antigen is stable for 5 days at 2-10°C, or 90 days frozen at -20°C or less. For best results store reconstituted antigen in 30 µl aliquots at -20°C or less. Avoid repeated freeze/thawing of reconstituted nuclear antigen.

Positive Control Serum (0.5 ml):

USE: All control sera come ready to use with no diluting, aliquoting, or reconstitution required.

Cat. No: Ready-to-use vial containing:

6001	Human antibodies reactive with U1-Ribonucleoprotein (RNP) nuclear antigen
6002	Human antibodies reactive with Smith (Sm) and U1-Ribonucleoprotein (RNP) nuclear antigens
6003	Human antibodies reactive with Smith (Sm) nuclear antigen
6004	Human antibodies reactive with Jo-1 antigen
6005	Human antibodies reactive with Scl-70 nuclear antigen
6006	Human antibodies reactive with proliferating cell nuclear antigen (PCNA)
7001	Human antibodies reactive with SSA/Ro nuclear antigen
7002	Human antibodies reactive with SSA/Ro and SSB/La nuclear antigens
7003	Human antibodies reactive with SSB/La nuclear antigen

AUTO I.D.® Nuclear Antigen Cat. No. 6050 (0.2 ml): Lyophilized mammalian extracted nuclear antigen containing Smith (Sm), U1-Ribonucleoprotein (RNP), SSA/Ro, SSB/La, and other antigens that commonly react with antibodies from patients with systemic rheumatic disease. Each vial must be reconstituted with 200 µl of distilled or deionized water prior to use. Always allow freshly reconstituted nuclear antigen to sit at least 30 minutes at room temperature prior to use to make sure antigen is completely dissolved.

Preparation: Remove the metal cap from the nuclear antigen vial. Carefully lift the rubber stopper to vent the vial. Remove the stopper and add 200 µl of distilled or deionized water to the vial. Replace the rubber stopper and gently swirl to dissolve contents. Allow reconstituted antigen to sit at least 30 minutes prior to use to insure antigen is completely dissolved. Reconstituted antigen may appear turbid or cloudy. Swirl immediately before use. For best results store reconstituted antigen in 30 µl aliquots at -20°C or less. Allow antigen to reach room temperature before use.

AUTO I.D.® Plates Cat. No. 7010: Seven-well agarose plates that include prenumbered wells to ensure easy identification of patients.

Preparation: Allow plate to reach room temperature (18-24°C) prior to opening foil pouch. Carefully remove plate from foil pouch. Condensation present on the inside lid of the plate can be removed with bibulous paper or lint-free paper toweling. Avoid touching the agarose.

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 (0.1%) 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 Auto I.D.® COMPOSANTS OPTIONNELS

UTILISATION PRÉVUE: Ce composant doit être utilisé avec le système autoanticorps Immuno Concepts Auto I.D.®.

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

UTILISATION : Tous les sérums de contrôle sont prêts à l'emploi et ne demandent ni dilution, ni aliquotage, ni reconstitution. L'antigène nucléaire est lyophilisé et doit être reconstitué avant utilisation avec de l'eau distillée ou désionisée.

CONSERVATION : Tous les composants peuvent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 10 °C. L'antigène nucléaire reconstitué doit être utilisé dans les 5 jours ou congelé après aliquotage à -20 °C minimum. Ne pas congeler les plaques AUTO I.D.®.

STABILITE : Tous les sont stables pendant au moins 12 mois à compter de la date de fabrication. Les plaques d'agarose sont stables pendant 24 mois à compter de la date de fabrication. L'antigène nucléaire lyophilisé est stable pendant 12 mois à compter de la date de fabrication. Après reconstitution, il est stable pendant 5 jours entre 2 et 10 °C ou 90 jours s'il est congelé à -20 °C minimum. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver l'antigène reconstitué en aliquotes de 30 µl à -20 °C minimum. Éviter les congélations/décongélations successives de l'antigène nucléaire reconstitué.

Sérum de Contrôle Positif (0.5 ml):

UTILISATION : Tous les sérums de contrôle sont prêts à l'emploi et ne demandent ni dilution, ni aliquotage, ni reconstitution.

Cat. No:	Flacon prêt à l'emploi contenant des:
6001	Anticorps humains réagissant avec les antigènes nucléaires U1-ribonucléoprotéine (RNP)
6002	Anticorps humains réagissant avec les antigènes nucléaires Smith (Sm) et U1-ribonucléoprotéine (RNP)
6003	Anticorps humains réagissant avec les antigènes nucléaires Smith (Sm)
6004	Anticorps humains réagissant avec l'antigène Jo-1
6005	Anticorps humains réagissant avec l'antigène nucléaire Scl-70
6006	Anticorps humains réagissant avec les antigènes nucléaires de prolifération cellulaire (PCNA)
7001	Anticorps humains réagissant aux antigènes nucléaires SSA/Ro
7002	Anticorps humains réagissant aux antigènes nucléaires SSA/Ro et SSB/La
7003	Anticorps humains réagissant avec les antigènes nucléaires SSB/La

Antigène nucléaire AUTO I.D.® Réf. catalogue 6050 (0,2 ml): Antigène nucléaire lyophilisé (extrait de mammifère) contenant Smith (Sm), U1-ribonucléoprotéine (RNP), SSA/Ro, SSB/La et autres antigènes qui réagissent généralement avec les anticorps des patients atteints de maladies rhumatismales systémiques. Chaque flacon doit être reconstitué dans 200 µl d'eau distillée ou désionisée avant emploi. Laisser systématiquement reposer l'antigène nucléaire fraîchement reconstitué pendant au moins 30 minutes à température ambiante avant utilisation pour s'assurer qu'il est totalement dissous.

Préparation: Retirer le bouchon métallique du flacon d'antigène nucléaire. Soulever soigneusement le septum en caoutchouc pour faire entrer l'air dans le flacon. Retirer le septum et ajouter 200 µl d'eau distillée ou désionisée dans le flacon. Remettre le septum en caoutchouc en place et agiter doucement par rotations afin de dissoudre le contenu. Laisser l'antigène reconstitué reposer pendant au moins 30 minutes avant utilisation pour s'assurer que l'antigène est totalement dissous. L'antigène reconstitué peut avoir une apparence trouble. Agiter immédiatement avant utilisation. Pour obtenir des résultats optimaux, conserver l'antigène reconstitué en aliquotes de 30 µl à -20 °C minimum. Laisser l'antigène atteindre la température ambiante avant utilisation.

Plaques AUTO I.D.® Réf. catalogue 7010: plaques d'agarose à sept puits prénúmerotés qui permettent d'identifier aisément les patients.

Préparation : Laisser la plaque atteindre la température ambiante (18-24 °C) avant d'ouvrir la poche en aluminium. Retirer soigneusement la plaque de la poche. Essuyer le cas échéant la condensation présente sur le couvercle intérieur de la plaque avec du papier absorbant ou des serviettes en papier qui ne peluchent pas. Éviter de toucher l'agarose.

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 (0,1 %) 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 Auto I.D.® COMPONENTI OPZIONALI

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

Questo componente è stato testato negli Immuno Concepts Auto ID® 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 sieri di controllo sono pronti per l'uso senza che sia necessaria ulteriore diluizione, suddivisione in aliquote o ricostituzione. L'antigene nucleare è liofilizzato e deve essere ricostituito con acqua distillata o deionizzata prima dell'uso.

CONSERVAZIONE: Tutti i componenti possono essere conservati alla temperatura di 2-10°C. L'antigene nucleare ricostituito va usato entro 5 giorni o conservato congelato in aliquote a temperatura di -20°C o a una temperatura inferiore. Non congelare le piastre AUTO I.D.®.

STABILITÀ: Tutti i sieri di controllo restano stabili per almeno 12 mesi dalla data di produzione. Le piastre di agarosio sono stabili per almeno 24 mesi dalla data di produzione. L'antigene nucleare liofilizzato resta stabile per almeno 12 mesi dalla data di produzione. Dopo la ricostituzione, l'antigene nucleare resta stabile per 5 giorni a 2-10°C, o per 90 giorni se congelato alla temperatura di -20°C o ad una temperatura inferiore. Per risultati ottimali, conservare l'antigene ricostituito in aliquote da 30 µl ad una temperatura di -20°C o inferiore. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente l'antigene nucleare ricostituito.

Controllo positivo (0.5 ml):

USO: tutti i sieri di controllo sono pronti per l'uso senza che sia necessaria ulteriore diluizione, suddivisione in aliquote o ricostituzione.

Numero di Catalogo:	Fiala pronta per l'uso contenente:
6001	Anticorpi umani reattivi con l'antigene nucleare U1-Ribonucleoproteina (RNP)

6002	Anticorpi umani reattivi con antigeni nucleari Smith (Sm) e U1-Ribonucleoproteina (RNP)
6003	Anticorpi umani reattivi con l'antigene nucleare Smith (Sm)
6004	Anticorpi umani reattivi con l'antigene Jo-1
6005	Anticorpi umani reattivi con l'antigene Scl-70
6006	Anticorpi umani reattivi con l'antigene nucleare delle cellule proliferanti (PCNA)
7001	Anticorpi umani reattivi con l'antigene nucleare SSA/Ro
7002	Anticorpi umani reattivi con gli antigeni nucleari SSA/Ro e SSB/La
7003	Anticorpi umani reattivi con l'antigene nucleare SSB/La

Antigene nucleare AUTO I.D.® Numero di Catalogo 6050 (0,2 ml): Antigene nucleare liofilizzato estratto da mammiferi contenente Smith (Sm), U1-Ribonucleoproteina (RNP), SSA/Ro, SSB/La, ed altri antigeni che comunemente reagiscono con anticorpi di pazienti con malattie reumatiche sistemiche. Ogni fiala deve essere ricostituita con 200 µl di acqua distillata o deionizzata prima dell'uso. Prima dell'uso, lasciar riposare l'antigene appena ricostituito per almeno 30 minuti a temperatura ambiente per assicurare che lo stesso sia completamente sciolto.

Preparazione: rimuovere il cappuccio di metallo dalla fiala di antigene nucleare. Sollevare attentamente il tappo di gomma per aprire la fiala. Rimuovere il tappo e aggiungere alla fiala 200 µl di acqua distillata o deionizzata. Rimettere il tappo di gomma e agitare delicatamente per sciogliere il contenuto. Lasciar riposare l'antigene ricostituito per almeno 30 minuti prima dell'uso al fine di assicurare che lo stesso sia completamente sciolto. L'antigene ricostituito può apparire torbido o nebuloso. Mescolare immediatamente prima dell'uso. Per risultati ottimali, conservare l'antigene ricostituito in aliquote da 30 µl ad una temperatura di -20°C o inferiore. Prima dell'uso far raggiungere all'antigene la temperatura ambiente.

Piastre AUTO I.D.® Numero di Catalogo 7010: Piastre di agarosio con sette pozzetti comprendenti dei pozzetti prenumerati per agevolare l'identificazione dei pazienti.

Preparazione: far raggiungere alle piastre la temperatura ambiente (18-24°C) prima di aprire il sacchetto di alluminio. Rimuovere con cura la piastra dal sacchetto di alluminio. La condensa presente sulla parte interna del coperchio può essere eliminata con carta.

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 (0,1%) 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 Auto I.D.® COMPONENTES OPCIONALES

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

Este componente se ha probado en los sistemas de prueba Immuno Concepts Auto ID® 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 sueros de control vienen listos para usar; no es necesario diluirlos, fraccionarlos ni prepararlos. El antígeno nuclear viene liofilizado y debe ser preparado con agua destilada o desionizada antes de su empleo.

CONSERVACIÓN: Todos los componentes se pueden conservar en el refrigerador a 2-10 °C. El antígeno nuclear preparado debe ser utilizado en el plazo de 5 días, o conservado congelado en alícuotas a -20 °C o menos. No congele las placas de AUTO I.D.®.

ESTABILIDAD: Todos los sueros de control son estables al menos durante 12 meses a partir de la fecha de fabricación. Las placas de agarosa son estables durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación. El antígeno nuclear estabilizado es estable al menos durante 12 meses a partir de la fecha de fabricación. Tras la preparación, el antígeno nuclear es estable durante 5 días a 2-10 °C, o 90 días congelado a -20 °C o menos. Para que los resultados sean óptimos, conserve el antígeno preparado en alícuotas de 30 µl a -20 °C o menos. Evite congelar y descongelar reiteradamente el antígeno nuclear preparado.

Control positivo (0.5 ml):

UTILIZACIÓN: Todos los sueros de control vienen listos para usar; no es necesario diluirlos, fraccionarlos ni prepararlos.

Nº de catálogo: Vial listo para usar que contiene:

6001	Anticuerpos humanos que reaccionan con el antígeno nuclear ribonucleoproteína U1 (RNP)
6002	Anticuerpos humanos que reaccionan con los antígenos nucleares Smith (Sm) y ribonucleoproteína U1 (RNP)
6003	Anticuerpos humanos que reaccionan con el antígeno nuclear Smith (Sm)
6004	Anticuerpos humanos que reaccionan con el antígeno Jo-1
6005	Anticuerpos humanos que reaccionan con el antígeno nuclear Scl-70
6006	Anticuerpos humanos que reaccionan con el antígeno nuclear celular proliferador (PCNA)
7001	Anticuerpos humanos que reaccionan con el antígeno nuclear SSA/Ro
7002	Anticuerpos humanos que reaccionan con los antígenos nucleares SSA/Ro y SSB/La
7003	Anticuerpos humanos que reaccionan con el antígeno nuclear SSB/La

Antígeno nuclear AUTO I.D.® Nº de catálogo 6050 (0,2 ml): Antígeno nuclear liofilizado extraído de mamíferos, que contiene antígenos Smith (Sm), ribonucleoproteína U1 (RNP), SSA/Ro, SSB/La y otros que suelen reaccionar con los anticuerpos de pacientes con enfermedades reumáticas sistémicas.

Cada vial debe mezclarse con 200 µl de agua destilada o desionizada antes de su empleo. Siempre debe dejar reposa el antígeno nuclear recién preparado a temperatura ambiente durante 30 minutos como mínimo, para asegurarse de que se disuelve por completo.

Preparación: Retire el tapón metálico del vial con antígeno nuclear. Levante el tapón de goma con cuidado para que el vial quede abierto. Quite este tapón y añada al vial 200 µl de agua destilada o desionizada. Vuelva a poner el tapón de goma y agite suavemente para disolver el contenido. Deje reposar el antígeno preparado durante al menos 30 minutos antes de su empleo, para asegurarse de que se disuelve por completo. El antígeno preparado puede tener un aspecto turbio u oscuro. Agite inmediatamente antes de su empleo. Para que los resultados sean óptimos, conserve el antígeno

Placas AUTO I.D.® N° de catálogo 7010: Placas de agarosa con siete pocillos numerados para poder identificar fácilmente a los pacientes.

Preparación: Deje que la placa alcance la temperatura ambiente (18-24 °C) antes de abrir la bolsa de aluminio. Saque la placa de la bolsa con cuidado. La condensación presente en la tapa interna de la placa se puede retirar con papel secante o con toallas de papel que no se deshilen. Evite tocar la agarosa.

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 (0,1 %) 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 Auto I.D.® OPTIONAL KOMPONENTEN

BEABSICHTIGTER VERWENDUNGSZWECK: Diese Komponente ist zur Verwendung mit den Immuno Concepts Auto I.D.® Test-Systemen bestimmt.

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

VERWENDUNG: Alle Kontrollseren werden gebrauchsfertig geliefert. Es ist keine Verdünnung, Aliquotierung oder Rekonstitution erforderlich. Das nukleäre Antigen ist lyophilisiert und muss vor Gebrauch mit destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituiert werden.

AUFBEWAHRUNG: Alle Komponenten können im Kühlschrank bei 2-10 °C aufbewahrt werden. Rekonstituiertes nukleäres Antigen sollte innerhalb von 5 Tagen aufgebraucht oder in gefrorenem Zustand bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. AUTO I.D.® Platten nicht einfrieren.

HALTBARKEIT: Alle Kontrollseren sind bis mindestens 12 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Agaroseplatten sind bis mindestens 24 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Lyophilisierte nukleäre Antigene sind bis mindestens 12 Monate nach Herstellungsdatum haltbar. Nach der Rekonstitution ist nukleäres Antigen 5 Tage bei 2-10 °C bzw. 90 Tage in gefrorenem Zustand bei -20 °C oder darunter haltbar. Für rekonstituierte Antigene ist es am besten, wenn sie in 30 µl-Teilproben bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Wiederholtes Einfrieren/Auftauen von rekonstituierten nukleären Antigenen vermeiden.

Positivkontrollserum (0.5 ml):

VERWENDUNG: Alle Kontrollseren werden gebrauchsfertig geliefert. Es ist keine Verdünnung, Aliquotierung oder Rekonstitution erforderlich.

Katalognummer: Gebrauchsfertiges Fläschchen mit:

6001	Human-Antikörpern, die mit nukleären Antigenen vom Typ U1-Ribonukleoprotein (RNP) reagieren
6002	Human-Antikörpern, die mit nukleären Antigenen vom Typ Smith (SM) und U1-Ribonukleoprotein (RNP) reagieren
6003	Human-Antikörpern, die mit nukleären Antigenen vom Typ Smith (Sm) reagieren
6004	Human-Antikörpern, die mit Jo-1 -Antigen reagieren
6005	Human-Antikörpern, die mit nukleären Antigenen vom Typ Scl-70 reagieren
6006	Human-Antikörpern, die mit proliferierenden nukleären Antigenen (PCNA) reagieren
7001	Human-Antikörpern, die mit nukleären Antigenen vom Typ SSA/Ro reagieren
7002	Human-Antikörpern, die mit nukleären Antigenen vom Typ SSA/Ro und SSB/La reagieren
7003	Human-Antikörpern, die mit nukleären Antigenen vom Typ SSB/La reagieren

AUTO I.D.® nukleäres Antigen Katalognummer 6050 (0,2 ml): Lyophilisiertes, von Säugetieren extrahiertes nukleäres Antigen, das Smith (Sm), U1-Ribonukleoprotein (RNP), SSA/Ro, SSB/La und andere Antigene enthält, die in der Regel mit Antikörpern von Patienten mit systemischer rheumatischer Erkrankung reagieren. Jedes Fläschchen muss vor Gebrauch mit 200 µl destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituiert werden. Neu rekonstituiertes nukleäres Antigen vor Gebrauch mindestens 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur stehen lassen, um sicherzustellen, dass das Antigen vollständig gelöst ist.

Herstellung: Die Metallkappe vom Antigen-Fläschchen abnehmen. Den Gummistopper vorsichtig abheben, damit Luft in das Fläschchen gelangen kann. Den Stopper abnehmen und 200 µl destilliertes oder deionisiertes Wasser in das Fläschchen geben. Den Gummistopper wieder aufsetzen und das Fläschchen sanft wirbeln, um den Inhalt aufzulösen. Das rekonstituierte Antigen vor Gebrauch mindestens 30 Minuten lang stehen lassen, um sicherzustellen, dass es vollständig gelöst ist. Rekonstituiertes Antigen kann Trübungen aufweisen. Unmittelbar vor Gebrauch nochmals wirbeln. Für rekonstituierte Antigene ist es am besten, wenn sie in 30 µl-Teilproben bei -20 °C oder darunter aufbewahrt werden. Antigen vor Gebrauch auf Zimmertemperatur kommen lassen.

AUTO I.D.® Platten Katalognummer 7010: Agarose-Platten med sju Vertiefungen, vörnummeriert zur leichteren Identifizierung der Proben.

Vorbereitung: Platten vor Öffnen des Folienbeutels auf Zimmertemperatur (18-24 °C) bringen. Platte vorsichtig aus dem Folienbeutel nehmen. Evtl. vorhandene Kondensation an der Innenseite des Deckels kann mit Saugpapier oder einem fusenfreien Papierhandtuch entfernt werden. Die Agarose möglichst nicht berühren.

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 (0,1 %) 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 Auto I.D.® ÖVRIGA KOMPONENTER

AVSEDD ANVÄNDNING: Denna komponent är avsedd för användning i Immuno Concepts Auto ID® analysystem.

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

ANVÄNDNING: Alla kontroller levereras bruksfärdiga. Ingen spädning, alikvotering eller rekonstitution behövs. Den nukleära antigenen levereras frystorkad och måste rekonstitueras med destillerat eller avjoniserat vatten före användning.

FÖRVARING: Alla komponenterna kan förvaras i kylskåp i 2-10 °C. Rekonstituerad nukleär antigen skall användas inom fem dagar, eller förvaras i fruset tillstånd i alikvoter i -20 °C eller lägre. Frys inte AUTO I.D.®-plattorna.

STABILITET: All kontrollsera är stabil i minst tolv månader från och med tillverkningsdatum. Agarosplattorna är stabila i 24 månader från och med tillverkningsdatum. Frystorkad nukleär antigen är stabil under minst tolv månader från och med tillverkningsdatum. Efter rekonstitution är den nukleära antigenen stabil i fem dagar i 2-10 °C eller 90 dagar i fruset skick i -20 °C eller lägre. Förvara den rekonstituerade antigenen i 30 µl alikvoter i -20 °C eller lägre för bästa resultat. Undvik att frysa/tina rekonstituerade nukleära antigen flera gånger.

Positivt Kontrollserum (0.5 ml):

ANVÄNDNING: Alla kontroller levereras bruksfärdiga

Kat. nr: Bruksfärdig ampull innehållande:

6001	Humana antikroppar som är reaktiva mot U1-ribonukleoprotein-(RNP)-nukleär antigen
6002	Humana antikroppar som är reaktiva mot Smith (Sm) och U1-ribonukleoprotein-(RNP)-nukleära antigen
6003	Humana antikroppar som är reaktiva mot Smith (Sm)-nukleär antigen
6004	Humana antikroppar reaktiva mot Jo-1-antigen
6005	Humana antikroppar reaktiva mot Scl-70-nukleär antigen
6006	Humana antikroppar reaktiva mot förökande cellnukleär antigen (PCNA)
7001	Humana antikroppar som är reaktiva mot SSA/Ro-nukleär antigen
7002	Humana antikroppar som är reaktiva mot SSA/Ro och SSB/La-nukleära antigen
7003	Humana antikroppar som är reaktiva mot SSB/La-nukleär antigen

AUTO I.D.® nukleär antigen Kat. nr 6050 (0,2 ml): Frystorkad extraherad nukleär antigen från däggdjur som innehåller Smith (Sm), U1-ribonukleoprotein (RNP), SSA/Ro, SSB/La och andra antigen som normalt reagerar med antikroppar från patienter med systemisk reumatisk sjukdom. Varje ampull måste rekonstitueras med 200 µl destillerat eller avjoniserat vatten före användning. Låt alltid nyrekonstituerade nukleära antigen stå minst 30 minuter i rumstemperatur före användning för att säkerställa att antigenen har lösts upp helt och hållet.

Framställning: Avlägsna metallocket från den nukleära antigenampullen. Lyft försiktigt upp gummipluggen för att ventiler ampullen. Avlägsna pluggen och tillsätt 200 µl destillerat och avjoniserat vatten. Byt ut gummipluggen och snurra försiktigt för att lösa upp innehållet. Låt den rekonstituerade antigenen stå i minst 30 minuter före användning för att säkerställa att antigenen har lösts upp helt och hållet. Rekonstituerad antigen kan se grumlig eller oklar ut. Snurra precis före användning. Förvara den rekonstituerade antigenen i 30 µl alikvoter i -20 °C eller lägre för att uppnå bästa resultat. Låt antigenen nå rumstemperatur före användning.

AUTO I.D.®-plattor Kat. nr 7010: Sjubrunnars agarosplattor som innehåller förnumrerade brunnar för enkel patientidentifiering.

Framställning: Låt plattan nå rumstemperatur (18-24 °C) innan du öppnar foliepåsen. Avlägsna plattan försiktigt från foliepåsen. Kondensation på plattlockets insida kan avlägsnas med läskpapper eller luddfri pappershandduk. Undvik att röra agarosen.

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 y-antigen (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 (0,1 %) 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.

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-vitroMedizinische Diagnoseeinheit
In Vitro diagnostiska medicinapparat



Authorized Representative in the European Community
Représentant autorisé dans le Communauté européen
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



9825 Goethe Road Ste. 350
Sacramento, CA 95827