

Bei der Produktkennzeichnung verwendete Symbole:

REF	Bestellnummer	CAL	Kalibrator
IVD	In-vitro-Diagnostikum	CONTROL	Kontrolle
CONT.	Bestandteile des Kits	CONC.	Sollwert
AC.	Zubehör		Gebrauchsanweisung lesen
Adaptor	Adapter		Verfallsdatum (letzter Tag des Monats)
Holder	Halter		Achtung
LOT	Chargenkennung		Hersteller
BL	Leerwert		Temperaturbeschränkung
EG REP	Autorisierter Vertragshändler innerhalb der Europäischen Gemeinschaft		

Zweckbestimmung

Das μTASWako AFP-L3 Calibrator Set von Wako ist gemeinsam mit dem immunologischen Testsystem μTASWako AFP-L3 von Wako zur quantitativen Bestimmung von AFP-L3% im Humanserum vorgesehen.

Reagenzien und Inhalt

μTASWako AFP-L3 Blank Phosphatpuffer, pH 6,0	BL: 2 x 2 ml 51 mmol/l
μTASWako AFP-L3 Calibrator 1 Phosphatpuffer, pH 6,0 Humane AFP-L1-Fraktion	CAL 1: 1 x 2 ml 51 mmol/l
μTASWako AFP-L3 Calibrator 2 Phosphatpuffer, pH 6,0 Humane AFP-L3-Fraktion	CAL 2: 1 x 2 ml 51 mmol/l

Bei 2 - 10°C lagern. (Nicht einfrieren!)

Zubehör

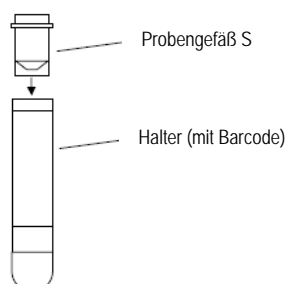
μTASWako AFP-L3 Blank Holder	(Halter für Leerwert mit Barcode)	1 Stück
μTASWako AFP-L3 Calibrator 1 Holder	(Halter für Kalibrator 1 mit Barcode)	1 Stück
μTASWako AFP-L3 Calibrator 2 Holder	(Halter für Kalibrator 2 mit Barcode)	1 Stück

Reagenzvorbereitung

Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Bei Lagerung bei 2 - 10°C sind die Kalibratoren bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. (Nicht einfrieren!)

Testverfahren

Die Konzentrationen der Analyte sind auf den Barcodes der Halter, die im μTASWako AFP-L3 Calibrator Set enthalten sind, angegeben. Der μTASWako i30 liest diese Barcodes automatisch ein, sobald die Kalibratoren in ihren Haltern in das QC-Rack des Analysenautomaten gestellt wurden. Eine genaue Beschreibung der Kalibration finden Sie im μTASWako i30 Gerätehandbuch. Probengefäße sind separat erhältlich.



Sollwertbestimmung

Sollwerte: Siehe Flaschenetikett

Bestimmung: Die Sollwerte werden durch Messung eines Kalibrators mit μTASWako AFP-L3 und den AFP-L1- und AFP-L3-Standards, deren Konzentrationen auf den 1. Internationalen NIBSC-Referenzstandard für Alpha-Fetoprotein rückführbar sind, ermittelt.

Die Reinheit der AFP-L1- und AFP-L3-Fractionen wurde durch Kombination aus Lektin-Affinitätsselektrophorese und Antikörper-Affinitätsblotting sichergestellt⁽¹⁾.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- (1) Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- (2) Darf bei Menschen oder Tieren nicht *in-vivo* angewendet werden.
- (3) Es dürfen jeweils nur die Kalibrator-Halter verwendet werden, die zu demselben Kalibratorset gehören.
- (4) Die Kalibrator-Halter dürfen erst dann entsorgt werden, wenn die Kalibratoren verbraucht sind.
- (5) Die Kalibratoren nicht für einen anderen als den hier beschriebenen Zweck verwenden.
- (6) Die Kalibratoren dürfen nach Ablauf des auf dem jeweiligen Behälter angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- (7) Die Kalibratoren dürfen nur für das hier beschriebene Verfahren verwendet werden. Weitere Informationen zum Testverfahren finden Sie in der Packungsbeilage von μTASWako AFP-L3 und dem μTASWako i30 Gerätehandbuch.
- (8) Kalibratoren unter den angegebenen Bedingungen lagern.
- (9) Kalibratoren, die versehentlich eingefroren wurden, dürfen nicht verwendet werden, da eingefrorene und aufgetaute Kalibratoren keine optimalen Ergebnisse liefern können.
- (10) Die Behälter dürfen zu keinem anderen als dem hier beschriebenen Zweck verwendet werden.
- (11) Sollten Kalibratoren mit Mund, Augen oder Haut in Berührung kommen, betroffene Bereiche sofort mit viel Wasser abwaschen. Gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- (12) Die Kalibratoren enthalten Material humanen Ursprungs. Dieses Material wurde auf HBsAg, Anti-HIV-1/ HIV-2-Antikörper und Anti-HCV-Antikörper untersucht und negativ befundet. Es kann aber mit keiner Testmethode eine Infektionsübertragung durch Produkte humanen Ursprungs mit völliger Sicherheit ausgeschlossen werden, deshalb müssen die Kalibratoren mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden wie die Patientenproben.
- (13) Die Kalibratoren sind in Übereinstimmung mit den lokalen bzw. nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Dieses Produkt enthält Komponenten, die nach der Richtlinie (EG) Nr. 1272/2008 folgendermaßen klassifiziert sind.

Gefahrenkennzeichnung des Produkts:



Achtung

Die Mischung enthält:

5-Chlor-2-Methyl-2H-Isothiazol-3-on [EC No 247-500-7] und
2-Methyl-2H-Isothiazol-3-on [EC No 220-239-6] (3:1)

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Gefahrenhinweis (H-Sätze)

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

P261 Einatmen von Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle
beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen.
Haut mit Wasser abwaschen / duschen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe
hinzuziehen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen /
regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Literatur

1. Establishment of assay kits for the determination of microheterogeneities of alpha-fetoprotein using lectin-affinity electrophoresis. Shimizu K. et al., Clin. Chem. Acta 214, 3 - 12, 1993

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Produkt	Packung
997-60901	μ TASWako AFP-L3 Calibrator Set:	1 Set:
	μ TASWako AFP-L3 Blank	BL: 2 x 2 ml
	μ TASWako AFP-L3 Calibrator 1	CAL 1: 1 x 2 ml
	μ TASWako AFP-L3 Calibrator 2	CAL 2: 1 x 2 ml
452-00505	μ TASWako AFP-L3 Blank Holder	1 Stück
	μ TASWako AFP-L3 Calibrator 1 Holder	1 Stück
	μ TASWako AFP-L3 Calibrator 2 Holder	1 Stück
452-00505	Sample Cup S (Probenküvetten)	1000 Stück



Das von Wako entwickelte μ TASWako i30 Gerät und die zugehörigen IVD-Reagenzien und Verbrauchsmaterialien nutzen die LBA-EATA Assay-Technologien von Wako sowie die von Caliper Life Sciences Inc. lizenzierte Mikrofluidik-Technologie.

Hersteller

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-Ku Osaka 540-8605, Japan

Telefon: +81-6-6203-3749

Fax: +81-6-6203-1917

www.wako-chem.co.jp

Vertrieb

FUJIFILM Wako Diagnostics U.S.A. Corporation

1025 Terra Bella Ave., Mountain View, CA 94043 U.S.A.

Telefon: +1-804-714-1924

Fax: +1-804-271-0449

www.wakodiagnosics.com

EC REP

FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH

Fuggerstraße 12, 41468 Neuss, Germany

Telefon: +49 (0) 2131-311-272

Fax: +49 (0) 2131-311-110

www.wako-chemicals.de

Wako