

**Bei der Produktkennzeichnung verwendete Symbole:**

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

### Zweckbestimmung

μTASWako AFP-L3 Control H von Wako ist ein Qualitätskontrollmaterial für die quantitative Bestimmung von AFP-L3% im Humanserum mit dem immunologischen Testsystem μTASWako AFP-L3 von Wako.

### Reagenzien und Inhalte

μTASWako AFP-L3 Control H (Kontrolle H)      CONTROL: 4 x 2 ml  
Phosphatpuffer, pH 6,0      51 mmol/l  
Humane AFP-L1- und AFP-L3-Fraktionen  
Bei 2 - 10°C lagern. (Nicht einfrieren!)

### Zubehör

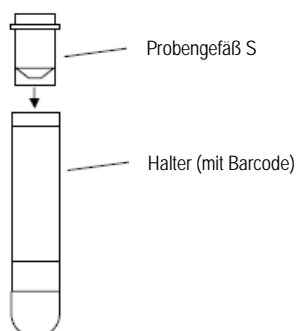
μTASWako AFP-L3 Control Holder (Halter für Kontrolle H mit Barcode)      1 Stück

### Reagenzvorbereitung

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

### Testverfahren

Die Konzentration der Kontrolle ist auf dem Barcode des Halters, der sich in der Packung μTASWako AFP-L3 Control H befindet, angegeben. Der μTASWako i30 liest diesen Barcode automatisch ein, sobald die Kontrolle in ihrem Halter in das QC-Rack des Analysenautomaten gestellt wurde. Eine genaue Beschreibung des Qualitätskontrollverfahrens finden Sie im μTASWako i30 Gerätehandbuch. Probengefäße sind separat erhältlich.



### Sollwertbestimmung

**Sollwerte:** Siehe Flaschenetikett

**Bestimmung:** Die Kontrolle besteht aus einer Mischung aus gereinigten humanen AFP-L1- und AFP-L3-Fraktionen.

Die Sollwerte werden durch Messung der Kontrolle mit dem μTASWako AFP-L3-Test sowie AFP-L1- und AFP-L3-Kalibratoren, deren Konzentrationen auf den 1. Internationalen NIBSC-Standard für Alpha-Fetoprotein rückführbar sind, ermittelt. Die Reinheit der AFP-L1- und AFP-L3-Fraktionen wurde durch Kombination aus Lektin-Affinitäts-elektrophorese und Antikörper-Affinitätsblotting sichergestellt<sup>(1)</sup>.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- (1) Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- (2) Darf bei Menschen oder Tieren nicht *in-vivo* angewendet werden.
- (3) Es darf nur der Kontroll-Halter verwendet werden, der sich in derselben Verpackung wie Kontrolle H befindet.
- (4) Der Kontroll-Halter darf erst dann entsorgt werden, wenn die zugehörige Kontrolle verbraucht ist.
- (5) Die Kontrollen nicht für einen anderen als den hier beschriebenen Zweck verwenden.
- (6) Die Kontrollen dürfen nach Ablauf des auf dem jeweiligen Behälter angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- (7) Die Kontrollen dürfen nur für das hier beschriebene Verfahren verwendet werden. Weitere Informationen zum Testverfahren finden Sie in der Packungsbeilage des μTASWako AFP-L3-Tests und dem μTASWako i30 Gerätehandbuch.
- (8) Kontrollen unter den angegebenen Bedingungen lagern.
- (9) Kontrollen, die versehentlich eingefroren wurden, dürfen nicht verwendet werden, da mit eingefrorenen und aufgetauten Kontrollen keine optimalen Ergebnisse erzielt werden können.
- (10) Die Behälter dürfen zu keinem anderen als dem hier beschriebenen Zweck verwendet werden.
- (11) Sollten die Kontrollen mit Mund, Augen oder Haut in Berührung kommen, betroffene Bereiche sofort mit viel Wasser abwaschen. Gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- (12) Das zur Herstellung verwendete Humanserum wurde auf HBsAg, Anti-HIV Antikörper und Anti-HCV Antikörper getestet. Trotz des negativen Befundes sind die Kontrollen mit der gleichen Sorgfalt, wie eine Patientenprobe zu behandeln. Es kann durch keine Testmethode eine Infektionsübertragung durch Produkte humanen Ursprungs mit völliger Sicherheit ausgeschlossen werden. Der Umgang mit solchem Material sollte mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen gegenüber den biologischen Risiken geschehen, wie bei Patientenproben.
- (13) Die Kontrollen 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 verschmutzten, 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
993-61101	$\mu$ TASWako AFP-L3	CONTROL H: 4 x 2ml
452-00505	Sample Cup S	1000 Stück



Das von Wako entwickelte  $\mu$ 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

Wako

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.wakodiagnostics.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