

## FIT AA01 Specimen Diluent

## Produktliste

| Katalog-Nr. | Produktname               |
|-------------|---------------------------|
| 913937      | FIT AA01 Specimen Diluent |

## Hergestellt von:

Alfresa Pharma Corporation  
2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan  
Bei Zwischenfällen: incident-ivdr@alfresa-pharma.co.jp  
Für technische Unterstützung: technical-support@alfresa-pharma.co.jp

NUR FÜR ZWECKE DER *IN VITRO*-DIAGNOSTIK

## 1.0 VERWENDUNGSZWECK

FIT AA01 Specimen Diluent ist ein Verdünnungsmittel für hochkonzentrierte Proben. Hochkonzentrierte Proben, die den Test-Messbereich überschreiten, müssen mit diesem Verdünnungsmittel verdünnt und erneut getestet werden.

## \* 2.0 KOMPONENTEN

Eine Packung enthält zwei Flaschen mit 8 mL FIT AA01 Specimen Diluent.

FIT AA01 Specimen Diluent enthält:

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| MES-Puffer         | 30 mmol/L |
| Natriumchlorid     | 1,1 %     |
| Rinderserumalbumin | 0,15 %    |
| Natriumazid        | < 0,1 %   |

Das FIT AA01 Specimen Diluent enthält weniger als 0,1 % Natriumazid.  
Für Sicherheitsvorkehrungen siehe 6.0 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

## 3.0 ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

## 3.1 Analysegerät

Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01

3.2 Behälter für die Probensammlung  
Specimen Collection Container A

## 4.0 REAGENZIENVORBEREITUNG

FIT AA01 Specimen Diluent wird gebrauchsfertig geliefert.  
Setzen Sie das FIT AA01 Specimen Diluent auf den Reagenztisch des Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01. Wenn eine hochkonzentrierte Probe gemessen wird, wird sie automatisch vom Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01 mit dem FIT AA01 Specimen Diluent des verdünnt.

## 5.0 LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN

## 5.1 Lagerung

Bei 2–8 °C lagern. Verwenden Sie das FIT AA01 Specimen Diluent innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums.

## 5.2 Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Halten Sie den Deckel fest verschlossen und lagern Sie FIT AA01 Specimen Diluent bei 2–8 °C nach dem Öffnen. Verwenden Sie es innerhalb eines Monats.

## 6.0 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

## 6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.  
Nur erfahrenes Laborpersonal sollte diesen Test verwenden; der Test sollte in Übereinstimmung mit Guter Laborpraxis durchgeführt werden. Wenn Sie von einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt erfahren, melden Sie ihn unbedingt dem Hersteller und den zuständigen Behörden.

## \* 6.2 Sicherheitsvorkehrungen

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Das FIT AA01 Specimen Diluent enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut oder versehentlichem Verschlucken sind Sofortmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. das Waschen mit reichlich Wasser. Suchen Sie ggf. einen Arzt auf.
- Rauchen Sie nicht, essen Sie nicht und tragen Sie keine Kosmetika in Bereichen auf, in denen mit Patientenproben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.
- Schnitte, Abschürfungen und andere Hautverletzungen sollten mit einem geeigneten wasserdichten Verband gut geschützt werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie sich nicht selbst impfen, nicht auf die Schleimhäute spritzen und, dass sich keine Aerosole bilden.
- Tragen Sie Laborhandschuhe, wenn Sie Proben von Patienten handhaben oder feste oder flüssige Abfälle entsorgen.
- Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung
  - Das FIT AA01 Specimen Diluent enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Kupfer- und Bleileitungen unter Bildung explosiver Metallazide reagieren. Die geltenden Vorschriften für die Beseitigung gefährlicher Abfälle müssen eingehalten werden. Bei Entsorgung im Waschbecken mit reichlich Wasser abspülen.
  - Bei der Entsorgung von Reagenzien oder anderen Materialien sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.
- Das FIT AA01 Specimen Diluent enthält Rinderserumalbumin, das frei von bekannten Infektionserregern ist. Sie sollten jedoch als potenziell infektiös betrachtet werden und mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Ansteckung zu vermeiden.

- Alle menschlichen Proben sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Behandeln Sie alle Proben so, als wären sie in der Lage, HBV, HCV, HIV oder andere Mikroben zu übertragen. Dekontaminieren und entsorgen Sie die Proben und alle potenziell kontaminierten Materialien so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.

## 6.3 Beschränkungen

- Verwenden Sie die Reagenzienflaschen nicht für andere als die angegebenen Zwecke.
- Die Strichcodes auf den Etiketten der einzelnen Flaschen dürfen nicht beschädigt oder verschmutzt werden.
- Reagenzien nicht nachfüllen oder mischen. Mischen Sie auch keine Reagenzien aus verschiedenen Flaschen, selbst wenn sie die gleiche Chargennummer haben.
- Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Recyceln Sie die Flasche nicht. Sie kann ansteckend sein.

## 7.0 BERECHNUNG DER PRÜFUNGSERGEBNISSE

Die Konzentration der unverdünnten hochkonzentrierten Probe wird vom Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01 automatisch entsprechend dem Verdünnungsfaktor berechnet.

## 8.0 LEISTUNGSMERKMALE

Behauptete Wiederholbarkeit:  $CV \leq 15 \%$

Nach Unternehmensangaben, Wenn die hochkonzentrierte Probe von fäkalem Calprotectin automatisch mit dem FIT AA01 Specimen Diluent durch das Discrete Clinical Chemistry Analyzer AA01 verdünnt und die Messung fünfmal unter den gleichen Bedingungen wiederholt wurde, betrug der Variationskoeffizient (CV) der gemessenen Werte 1,1–3,5 % bei 10-facher Verdünnung und 1,0–1,3 % bei 100-facher Verdünnung.

## 9.0 EINSCHRÄNKUNG DES PRÜFUNGSVERFAHRENS

- Schnittwunden, Schürfwunden und andere Hautverletzungen sollten mit einem geeigneten wasserdichten Verband geschützt werden, da Blutkontaminationen die Messungen beeinflussen können.
- Veränderungen des Aussehens, wie Trübungen und Verklumpungen, bei einem der Reagenzien deuten auf einen möglichen Verfall hin. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um sich beraten zu lassen.
- Wie bei allen Tests können die Ergebnisse dieses Tests durch Faktoren beeinflusst werden, die in den Proben einiger Patienten vorhanden sind.
- Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit diesem Test erzielten Ergebnisse immer in Verbindung mit einer klinischen Untersuchung, der Krankengeschichte des Patienten und anderen Befunden verwendet werden.
- Die Verfahrensanweisungen müssen genau befolgt werden, da jede Änderung des Verfahrens die Ergebnisse verändern kann.
- Die Verwendung von Reagenzien, Einwegartikeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Vertragshändler geliefert wurden, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Lagern Sie die Reagenzien entsprechend den Lagermethoden. Verwenden Sie sie nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

## \* 10.0 SYMBOLE, DIE IN PACKUNGSBEILAGEN UND AUF ETIKETTEN VERWENDET WERDEN

| Symbole | Bedeutungen der Symbole                                       |
|---------|---------------------------------------------------------------|
|         | CE-Symbol - dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der IVDR |
|         | Haltbarkeitsdatum (Verfallsdatum)                             |
|         | Chargenbezeichnung                                            |
|         | Bestellnummer                                                 |
|         | Hersteller                                                    |
|         | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft   |
|         | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum                                 |
|         | Temperaturbereich (für die Lagerung)                          |
|         | Gebrauchsanweisung beachten                                   |
|         | Vorsicht! Produkte, die gefährliche Stoffe enthalten          |
|         | Probenverdünnungsmittel                                       |

## 11.0 ANGABEN ZU VERPACKUNGSMATERIALIEN

Die folgenden Materialien werden für die Verpackung dieses Produkts verwendet (gemäß Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle).

| Produktbox           |                               | andere                       |
|----------------------|-------------------------------|------------------------------|
| äußere Box<br>PAP 21 | äußeres Kartonetikett<br>PP 5 | Gebrauchsanweisung<br>PAP 22 |