

EN
Konelab™/ T Serie
ISE Prime Serum

REF 981990 10 x 5 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS
APPLICABLE FOR KONELAB /
T SERIES OUTSIDE THE US.**

INTENDED USE

Priming solution for the ISE (ion selective electrode) unit on Konelab/T Series clinical chemistry analyzers.

PRODUCT INFORMATION

Kit code 981990 contains 10 vials of 5 ml ISE Prime Serum product.

COMPOSITION

ISE Prime Serum is prepared from human serum. This product also contains non-human constituents. Bacteriostatic agents have been added.

PRECAUTIONS

For the priming of the ISE unit on Konelab/T Series analyzers only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

This product has been tested by FDA approved methods, and found negative for HBsAg and for antibodies to HIV 1/2- and HCV. However, the product must be handled just as carefully as the patient samples.

HANDLING

To reconstitute remove the cap and carefully free the rubber stopper avoiding the loss of lyophilizate. Add 5 ml of distilled or deionized water. Close the vial and allow to stand for 30 min at room temperature. Dissolve the contents completely by swirling gently. Do not shake.

STORAGE AND STABILITY

Stable until the expiry date when stored at 2...8°C. After reconstitution ISE Prime Serum is stable for 7 days at 2...8°C and for 30 days at -20°C.

LIMITATIONS

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

MANUFACTURER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)
2009-07-06

Changes from previous version
-

DE
Konelab™/ T Serie
ISE Prime Serum

REF 981990 10 x 5 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR
DEN GEBRAUCH DER KONELAB / T
SERIES AUSSERHALB DER USA
VORGEGEHEN.**

ANWENDUNGSBEREICH

Prime Serum zum Spülen der ISE- (Ionen-selektive-Elektroden) Einheit auf Konelab / T-Serie Analysern.

PRODUKTINFORMATION

Der Kit mit der Bestellnr. 981990 enthält 10 Fläschchen à 5 ml ISE Prime Serum.

ZUSAMMENSETZUNG

ISE Prime Serum wurde von Humanserum hergestellt. Dieses Produkt enthält humane und nicht-humane Bestandteile. Bakteriostatische Wirkstoffe wurden zugesetzt.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Nur als Prime Serum für Konelab / T-Serie Analyser verwenden. Treffen Sie die üblichen, für den Umgang mit Labor-Reagenzien erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen.

Dieses Produkt wurde mit Hilfe von Methoden, die von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) zugelassen sind, erfolgreich auf Negativität gegenüber HBsAg und den Antikörpern gegen HCV sowie HIV 1 und HIV 2 getestet. Dennoch muss das Produkt mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

HANDHABUNG

Zur Rekonstitution den Verschluss entfernen, den Gummistopfen vorsichtig abnehmen und dabei den Verlust von Lyophilisat vermeiden. Geben Sie 5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzu. Das Fläschchen schließen und 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur stehen lassen. Den Inhalt durch leichtes Schwenken vollständig auflösen. Nicht schütteln.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfalldatums haltbar. Nach der Rekonstitution ist ISE Prime Serum bei 2...8 °C für 7 Tage und bei -20 °C für 30 Tage haltbar.

GRENZEN

Es dürfen keine Fläschchen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)
2009-07-06

Änderungen gegenüber der vorherigen fassung
-

FR
Konelab™/ Gamme T
ISE Prime Sérüm

REF 981990 10 x 5 ml

**CETTE NOTICE EST VALABLE POUR
LES ANALYSEURS KONELAB /
GAMME T EN DEHORS DES ETATS-
UNIS.**

UTILISATION

Il s'agit d'une solution d'amorçage pour le module ionogramme des analyseurs de Thermo Fisher Scientific Oy.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le kit code 981990 contient 10 flacons de 5 ml de ISE Prime sérüm..

COMPOSITION

Le ISE Prime Serum est préparé à partir de sérüm humain. Des enzymes non humaines, ainsi que des constituants non protéiques y sont ajoutés. Ce produit contient des agents bactériostatiques.

PRÉCAUTIONS

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.

Ce produit a été testé par des méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif pour le HBsAg et les anticorps dirigés contre le HIV-1, le HIV-2 et le HCV. Néanmoins, il convient de le manipuler comme un produit potentiellement infectieux.

PRÉPARATION

Pour reconstituer le produit, retirer la capsule et ôter délicatement le bouchon en caoutchouc en évitant toute perte de lyophilisat. Ajouter 5 ml d'eau désionisée. Fermer le flacon et le laisser reposer 30 minutes à température ambiante. Dissoudre entièrement le contenu en agitant délicatement. Ne pas secouer.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Stable jusqu'à la date de péremption si le produit est conservé à 2...8°C. Après reconstitution, le ISE Prime Serum est stable pendant 7 jours à 2...8°C ou pendant 30 jours à -20°C.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date de révision (aaaa-mm-jj)
2009-07-06

Modifications par rapport à la version précédente
-