

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

Hinweis: Änderungen zur vorherigen Version sind hervorgehoben

1 Identifikation des IVD-Reagenzes

Name	PA Control Beads
Ref. Nr.	AY266595
UDI-DI	04250878906362
Inhalt	1 x 25 ml, fertig zum Gebrauch

2 Zweckbestimmung

IVD In-vitro-Diagnostikum.

PA Control Beads ist eine gebrauchsfertige Suspension von Polystyrol-Mikropartikeln. Sie ist für die qualitative in-vitro-diagnostische Überprüfung der Funktionalität des PA-100 Analyser vorgesehen. PA Control Beads werden manuell in eine Einwegkartusche geladen, die mit dem PA-100 Analyser kompatibel ist. PA Control Beads sind ein Kontrollmaterial und liefern keine diagnostischen Informationen. Die Verwendung der PA Control Beads ist auf medizinisches Fachpersonal bei patientennahen Tests beschränkt. Zur sachgemäßen Verwendung des Produkts lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des PA-100 Analyser.

3 Prinzip des Verfahrens

PA Control Beads werden als Qualitätskontrolllösung für den PA-100 Analyser zur Überprüfung der qualitativen Gerätefunktion verwendet. Schütteln Sie die Flasche mit den PA Control Beads vor der Verwendung 30 Sekunden lang gründlich, um die Mikropartikel richtig zu resuspendieren. Verwenden Sie die mit der Kassette mitgelieferte Transferpipette und geben Sie 400 µl Suspension in die Kassette. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den PA-100 Analyser.

4 Lagerung und Haltbarkeitsdauer

4.1 Ungeöffnetes Produkt

Das Reagenz bei 15 – 25 °C lagern, nicht einfrieren und keinen höheren Temperaturen aussetzen. Unter diesen Bedingungen ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie das Reagenz nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

4.2 Produkt nach dem ersten Öffnen

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen entspricht der Haltbarkeit des ungeöffneten Reagenzes, wenn die angegebenen Lagerbedingungen beachtet werden und das Reagenz gemäß den oben aufgeführten Anweisungen verwendet wird.

5 Bestandteile

PA Control Beads sind in einer wässrigen Lösung suspendierte Mikropartikel.

6 Anzeichen von Verderb

PA Control Beads sind eine klare Flüssigkeit. Verwenden Sie PA Control Beads nicht, wenn Sie Trübungen oder Verunreinigungen jeglicher Art feststellen.

Bei Fragen zur Leistung oder Qualität des erhaltenen Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Sysmex Vertreter.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender befindet, zu melden.

7 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Schütteln des Reagenzes führt zur Bildung von Schaum und Luftblasen. Achten Sie beim Pipettieren darauf, dass keine Luftblasen oder Schaum übertragen werden. Die Transferpipette ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Geeignete Sicherheitsvorkehrungen und Handhabungsverfahren müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften angewendet werden.

Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

8 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung

<i>Gerät:</i>	PA-100 Analyzer (erhältlich bei Sysmex Astrego AB) Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den PA-100 Analyzer.
<i>Zubehör:</i>	PA-AST Panel U-0501 (erhältlich bei Sysmex Astrego AB)
<i>Laborausrüstung:</i>	Transferpipette (Bestandteil des PA-AST Panel U-0501 , erhältlich bei Sysmex Astrego AB) Persönliche Schutzausrüstung

9 Entsorgung

Das Entsorgungsverfahren sollte den Anforderungen der geltenden örtlichen Vorschriften entsprechen.

10 Hersteller



Sysmex Partec GmbH
Arndtstraße 11 a-b
02826 Görlitz
Germany

Telefon +49 3581 8746 0
Fax +49 3581 8746 70
info@sysmex-partec.com
www.sysmex-partec.com

11 Symbole

REF	Referenznummer	Hersteller	LOT	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenzen	IVD		In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten	CE		CE-Kennzeichen
	Inhalt reicht für <n> Tests			Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Produkt für patientennahe Tests			UKCA-Kennzeichen
				Verwendbar bis
				Einmalige Produktkennung

12 Datum der Ausstellung oder Revision

Rev.: 003
Rev. Datum: 09-01-2023
Dok. Nr.: AY266595 IFU DE DE

CN 2640