FUJIFILM

Nach dem Lesen dieser Gebrauchsanweisung verwenden

DE

IVD

REF 991-91791

NEFA Standard

Ausstellungsdatum: 2022/12/01

BX002

[Beabsichtigter Zweck]

Der NEFA Standard ist zur Nutzung mit NEFA-HR(2) zur quantitativen Bestimmung der nicht veresterten Fettsäuren (NEFA) im Serum bestimmt. Die Nutzung und Anwendung dieses Standards ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

[Reagenzien und Inhalte]

NEFA Standard: 2 × 10 mL
Enthält Ölsäure (NEFA 1 mEq/L).

[Bestimmung zugewiesener Werte]

Zugewiesene Werte: Siehe Flaschenetiketten.
Bestimmung:
Die Konzentration von NEFA wird durch Messung eines Standards mit dem Standardmessverfahren des Herstellers und dem internen Standard des Herstellers gemessen.
Die Konzentration von NEFA des internen Herstellerstandards wurde durch Auflösen der gewogenen Ölsäure im Puffer bestimmt.

[Vorbereitung des Reagens]

Verwenden Sie das Produkt wie geliefert.

[Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen]

- Zur diagnostischen Anwendung *in vitro*.
- Die Nutzung und Anwendung dieses Standards ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Beachten Sie die jeweiligen national und lokal geltenden Vorschriften und Gesetze.
- Nicht zur inneren Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt.
- Verwenden Sie die Standards nur für den hier beschriebenen Zweck. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für NEFA-HR(2).
- Verwenden Sie die Flaschen und anderen Materialien in der Verpackung ausschließlich für die hier beschriebenen Zwecke.
- Wenn die Standards in Kontakt mit Mund, Augen oder Haut kommen, waschen Sie sie sofort mit viel Wasser ab. Suchen Sie bei Bedarf einen Arzt auf.
- Alle Instrumente, einschließlich der Standards und Standardflaschen, die mit Proben in Kontakt kommen, sollten als potenziell infektiös betrachtet werden.
- Lagern Sie die Standards unter den angegebenen Bedingungen. Verwenden Sie die Standards nicht nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Ablaufdatum.
- Es wird empfohlen, die Standards sofort nach dem Öffnen zu verwenden. Wenn die geöffneten Standards gelagert werden, verschließen Sie die Flaschen und bewahren Sie sie unter den vorgeschriebenen Bedingungen auf.
- Verwenden Sie keine Standards, die versehentlich eingefroren wurden. Solche Standards können falsche Ergebnisse liefern.
- Standards, die unterschiedliche Chargennummern haben, dürfen nicht gemischt werden.
- Entsorgen Sie die Standards gemäß den örtlich oder national geltenden Vorschriften.
- Die Standards enthalten 0,05 % Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann mit Rohrleitungen aus Blei oder Kupfer reagieren und dabei explosive Verbindungen bilden. Auch wenn die Standards nur sehr geringe Mengen Natriumazid enthalten, sollten die Ausgüsse beim Entsorgen der Standards mit viel Wasser gespült werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Sitz hat.

[Lagerung und Haltbarkeit]

Produkt	Lagerbedingungen	Haltbarkeit
NEFA Standard	2 – 10 °C	12 Monate

Überprüfen Sie vor der Anwendung das Ablaufdatum auf dem Etikett.

[Information]

Katalog-Bestellnummer	Produkt	Inhalt	
994-91801	NEFA-HR(2) R1 Set	(R1a) Color Reagent A (R1b) Solvent A	4 × für 50 mL 4 × 50 mL
990-91901	NEFA-HR(2) R2 Set	(R2a) Color Reagent B (R2b) Solvent B	4 × für 25 mL 4 × 25 mL
991-91791	NEFA Standard	NEFA Standard	2 × 10 ml

[Symbole]

IVD	In-vitro-Diagnostikum
UDI	Eindeutige Gerätebezeichnung
CONT.	Inhalt des Kits
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung
	Temperaturbegrenzung
LOT	Chargencode
	Verfallsdatum (letzter Tag des Monats)
	Hersteller
	Importeur
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
REF	Katalog-Bestellnummer

https://diagnostic-wako.fujifilm.com/cemarkingproducts/index.html

FUJIFILM Wako Chemicals Europe GmbH
Fuggerstr. 12, 41468 Neuss, Germany
Telephone : +49 2131 311 272
Fax : +49 2131 311 110
URL : wako-chemicals.de

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-ku Osaka 540-8605, Japan
Telephone : +81 6 6203 3749
Fax : +81 6 6203 1917
URL : fujifilm.com/ffwk/en

Wako

CE 0123