

StripAssay[®] Detection Reagents

REF

CS-012

IVD



20 Tests



2-8°C

CE

1. DNAT (<i>blue cap</i>)	1.5 ml	⚠ Warning
2. Hybridization Buffer (<i>white cap</i>)	25 ml	
3. Wash Solution A (<i>white cap</i>)	80 ml	
4. Conjugate Solution	25 ml	
5. Wash Solution B	80 ml	
6. Color Developer	25 ml	⚠ Warning
7. Instructions For Use	1	

ViennaLab Diagnostics GmbH

Gaudenzdorfer Guertel 43-45

A-1120 Vienna, Austria

Phone: (+43-1) 8120156-0

info@viennalab.com



www.viennalab.com

Instructions for use

I. INTENDED USE

StripAssay® Detection Reagents are to be used in combination with any ViennaLab StripAssay®. These are auxiliary reagents for the hybridization on automated instruments for up to 20 Teststrips. For a detailed assay procedure and interpretation of results follow the instructions for use of the respective StripAssay®. *For human in vitro diagnostics.*

III. KIT COMPONENTS

See list of all kit components on page I.



Warning: DNAT contains 1.6% NaOH.

H315: Causes skin irritation

H319: Causes serious eye irritation

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention



Warning: Color Developer contains ≤0.4% maleic acid.

H317: May cause an allergic skin reaction

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P302 + P352: If on skin: wash with plenty of water

P333 + P313: If skin irritation or rash occurs: get medical advice /attention

Amplification Mix, Taq Dilution Buffer, Conjugate Solution, Wash Solution B contain 0.05% NaN₃. Conjugate Solution contains streptavidin-alkaline phosphatase. Color Developer contains nitro blue tetrazolium (NBT) and 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate (BCIP).

Store all reagents at 2-8°C when not in use !

VII. QUALITY CONSIDERATIONS

- Use of the StripAssay for human *in vitro* diagnostics needs to be limited to appropriately trained personnel.
- Do not use StripAssay components beyond the expiration date printed on the outside of the kit box. Do not mix reagents from different lots.
- Avoid microbial contamination and cross-contamination of reagents or samples by using sterile disposable pipette tips throughout. Do not interchange bottle caps.

VIII. SAFETY

- Do not drink, eat, smoke, or apply cosmetics in designated work areas. Wear laboratory coats and disposable gloves when handling specimens and kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
- Handle specimens as if capable of transmitting infectious agents. Thoroughly clean and disinfect all materials and surfaces that have been in contact with specimens. Discard all waste associated with clinical specimens in a biohazard waste container.
- Avoid contact of DNAT with skin, eyes, or mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with large amounts of water. If spilled, dilute with water before wiping dry.
- Adhere to all local and federal safety and environmental regulations which may apply.

Gebrauchsanweisung

I. VERWENDUNGSZWECK

StripAssay® Detection Reagents sind in Kombination mit jedem beliebigen ViennaLab StripAssay® zu verwenden. Dies sind Zusatzreagenzien für die Hybridisierung auf automatisierten Instrumenten für bis zu 20 Teststrips. Die detaillierte Arbeitsanleitung und Informationen zur Interpretation der Resultate sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen StripAssay® zu entnehmen. *Für humane in-vitro-Diagnostik.*

III. KIT BESTANDTEILE

Siehe Liste aller Bestandteile des Kits auf Seite I.



Achtung: DNAT enthält 1.6% NaOH.

H315: Verursacht Hautreizungen

H319: Verursacht schwere Augenreizung

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen



Achtung: Color Developer enthält ≤0.4% Maleinsäure.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

P302 + P352: Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser waschen

P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe zuziehen

Amplification Mix, Taq Dilution Buffer, Conjugate Solution, Wash Solution B enthalten 0.05% NaN₃. Conjugate Solution enthält Streptavidin-Alkalische Phosphatase. Color Developer enthält Nitro Blue Tetrazolium (NBT) und 5-Brom-4-Chlor-3-Indolyphosphat (BCIP).

Alle Bestandteile sind bei 2-8°C aufzubewahren wenn sie nicht in Gebrauch sind !

VII. QUALITÄTSÜBERLEGUNGEN

- Die Verwendung des StripAssays für humane *in vitro* Diagnostik ist ausschliesslich entsprechend ausgebildetem Laborpersonal vorbehalten.
- Verwenden Sie StripAssay Komponenten nicht nach dem auf dem Schachteletikett aufgedruckten Ablaufdatum. Mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Lots.
- Vermeiden Sie mikrobielle Kontamination und Querverunreinigung von Reagenzien und Proben, indem Sie durchgehend sterile Einweg-Pipettenspitzen verwenden. Vertauschen Sie keine Flaschenverschlüsse.

VIII. SICHERHEIT

- In den vorgesehenen Arbeitsräumen ist Essen, Trinken und Rauchen, sowie die Anwendung von Kosmetika untersagt. Tragen Sie Labormäntel und Einweghandschuhe wenn Sie Proben und Reagenzien handhaben. Waschen Sie sich anschliessend gründlich die Hände.
- Behandeln Sie Proben als potentiell infektiös. Säubern und desinfizieren Sie alle Materialien und Oberflächen gründlich, die mit Proben in Kontakt waren. Entsorgen Sie sämtlichen Müll in Zusammenhang mit klinischen Proben in spezielle Müllcontainer für biologische Risikoabfälle.
- Bringen Sie DNAT nicht in Berührung mit Haut, Augen und Schleimhäuten. Falls dennoch Kontakt erfolgt, waschen Sie es sofort mit viel Wasser ab. Sollten Sie DNAT verschütten, verdünnen Sie es vor dem Aufwischen mit Wasser.
- Befolgen Sie alle gültigen lokalen und staatlichen Sicherheits- und Umweltbestimmungen.

Instructions

I. UTILISATION

StripAssay® Detection Reagents doivent être utilisés en combinaison avec aucun ViennaLab StripAssay®. Ce sont des réactifs auxiliaire pour l'hybridation sur les instruments automatisés pour jusqu'à 20 Teststrips. Pour une procédure d'analyse détaillée et l'interprétation des résultats, veuillez suivre les instructions pour d'utilisation du StripAssay® concerné. *Pour le diagnostic humaine in vitro.*

III. CONTENU DU COFFRET

Voir page I pour la liste des composants du coffret.



Attention: DNAT contient 1.6% NaOH.

H315: Provoque une irritation cutanée

H319: Provoque une sévère irritation des yeux

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin



Attention: Color Developer contient ≤0.4% acide maléique.

H317: Peut provoquer une allergie cutanée

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P302 + P352: En cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau et au savon

P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin

Amplification Mix, Taq Dilution Buffer, Conjugate Solution et Wash Solution B contiennent 0.05% Na₃N. Conjugate Solution contient de la streptavidine-phosphatase alcaline. Color Developer contient du Nitro Bleu de Tetrazolium (NBT) et du 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate (BCIP).

Conserver tous les réactifs à 2-8°C jusqu'à l'utilisation !

VII. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- L'usage du StripAssay pour le diagnostic *in vitro* humain doit être limité au personnel bien entraîné.
- Ne pas utiliser des composants des StripAssay au-delà de la date de péremption imprimée sur le coffret. Ne pas mélanger les réactifs de différents lots.
- Utiliser des embouts de pipette stériles et jetables pendant toute la procédure pour éviter la contamination microbienne et la contamination croisée des réactifs et échantillons. Ne pas échanger les couvercles des flacons.

VIII. SECURITE

- Ne pas boire, manger ou appliquer des cosmétiques dans les secteurs réservés au travail. Porter des blouses de laboratoire et des gants à usage unique pendant le travail avec des échantillons et des réactifs. Se laver les mains soigneusement après la procédure.
- Traiter des échantillons comme tous produits potentiellement capables de communiquer des agents infectieux. Soigneusement nettoyer et désinfecter tout matériel et toutes surfaces qui ont été en contact avec des échantillons. Eliminer tous déchets associés avec des échantillons cliniques dans un container prévu à cet effet.
- Eviter tout contact du « DNAT » avec la peau, les yeux ou les muqueuses. En cas de contact, laver immédiatement avec beaucoup d'eau. Si le produit est renversé, diluer avec de l'eau avant d'essuyer.
- Se référer à toutes les réglementations locales et fédérales en cours sur l'environnement.

Istruzioni per l'uso

I. UTILIZZO

StripAssay® Detection Reagents devono essere utilizzati in combinazione con qualsiasi ViennaLab StripAssay®. Questi sono i reagenti ausiliari per l'ibridazione in uno strumento automatizzato per un massimo di 20 Teststrips. Per l'istruzione di lavoro dettagliata e l'interpretazione dei risultati seguite le indicazioni delle istruzioni per l'uso del rispettivo StripAssay®. *Per diagnostica umana in vitro.*

III. COMPONENTI DEL KIT

Vedi la lista di tutti i componenti a pagina I.



Attenzione: DNAT contiene 1.6% NaOH.

H315: Provoca irritazione cutanea

H319: Provoca grave irritazione oculare

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico



Attenzione: Color Developer contiene ≤0.4% acido maleico.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

P302 + P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua

P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico

Amplification Mix, Taq Dilution Buffer, Conjugate Solution, Wash Solution B contiene 0.05% NaN₃. Conjugate Solution contiene fosfatasi alcalina coniugata con streptavidina. Color Developer contiene nitro blue tetrazolium (NBT) and 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate (BCIP).

Conservare tutti i reagenti a 2-8°C quando non sono utilizzati !

VII. CONSIDERAZIONI SULLA QUALITÀ

- L'utilizzo del kit StripAssay per la diagnostica umana *in vitro* deve essere limitato a personale correttamente addestrato.
- Non usare i componenti del kit StripAssay oltre la data di scadenza riportata sull'esterno della scatola. Non mischiare reagenti di lotti diversi.
- Per evitare contaminazioni microbiche e cross-contaminazione dei reagenti o dei campioni utilizzare solo consumabili e puntali sterili. Non scambiare i tappi delle bottiglie tra di loro.

VIII. SICUREZZA

- Non bere, mangiare, fumare o utilizzare cosmetici nelle apposite aree di lavoro. Indossare camici da laboratorio e guanti usa e getta quando si maneggiano i campioni e i reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani alla fine del lavoro.
- Maneggiare tutti i campioni come se questi potessero trasmettere malattie infettive. Pulire e disinfettare accuratamente tutto il materiale e le superfici che sono entrati in contatto con i campioni. Eliminare tutti gli scarti inerenti ai campioni in appositi contenitori per rischio biologico.
- Evitare il contatto del DNAT con pelle, occhi, o membrane mucose. Se il contatto avviene, lavare immediatamente con grandi quantità d'acqua. Se lo stesso si rovescia, diluire con acqua prima di asciugare.
- Aderire a tutte le regolamentazioni locali e federali che sono applicate in merito ai temi della sicurezza e dell'ambiente.

Instrucciones de uso

I. APLICACIÓN

StripAssay® Detection Reagents son para ser utilizados en combinación con cualquier ViennaLab StripAssay®. Estos son reactivos auxiliares para la hibridación en instrumentos automatizados para hasta 20 Teststrips. Para un procedimiento de ensayo detallado y la interpretación de los resultados de seguir las indicaciones de las instrucciones de uso de la respectiva StripAssay®. *Para el diagnóstico humano in vitro.*

III. COMPONENTES DEL KIT

Véase la lista de todos los componentes del kit en la página I.



Atención: DNAT contiene 1.6% NaOH.

H315: Provoca irritación cutánea

H319: Provoca irritación ocular grave

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico



Atención: Color Developer contiene ≤0.4% ácido maleico.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P302+P352: En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua

P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

Amplification Mix, Taq Dilution Buffer, Conjugate Solution, Wash Solution B contiene 0.05% NaN₃. Conjugate Solution contiene estreptavidina-fosfatasa alcalina. Color Developer contiene nitroazul de tetrazolio (NBT) y 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato (BCIP).

¡Conservar todos los reactivos a 2-8°C cuando no se estén utilizando!

VII. CONSIDERACIONES SOBRE LA CALIDAD

- El uso del StripAssay para diagnóstico humano in vitro debe estar limitado al personal adecuadamente formado y experimentado.
- No utilizar los componentes del StripAssay pasada la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. No mezclar reactivos pertenecientes a lotes diferentes.
- Evitar la contaminación microbiana y la contaminación cruzada de los reactivos o de las muestras utilizando puntas de pipetas estériles y desechables durante todo el proceso. No intercambiar los tapones de los frascos.

VIII. SEGURIDAD

- No beber, comer, fumar o utilizar productos cosméticos en las áreas de trabajo designadas. Llevar ropa de laboratorio y guantes desechables mientras se manipulan las muestras y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos al finalizar.
- Manipular las muestras como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Limpiar y desinfectar a fondo todos los materiales y superficies que hayan entrado en contacto con las muestras. Eliminar todos los residuos asociados a las muestras clínicas en un contenedor para residuos biológicos potencialmente peligrosos.
- Evitar el contacto del DNAT con la piel, los ojos o las membranas mucosas. Si se produce el contacto, lavar inmediatamente con mucha agua. En caso de derrame, diluir con agua antes de secar el área afectada con un trapo.
- Seguir la normativa de seguridad medioambiental local y estatal vigente.

Instruções de utilização

I. UTILIZAÇÃO PREVISTA

StripAssay® Detection Reagents devem ser utilizados em combinação com qualquer ViennaLab StripAssay®. Estes são reagentes auxiliares para a hibridação em instrumentos automatizados para até 20 Teststrips. Para um procedimento de ensaio detalhada e interpretação dos resultados, siga as instruções do manual de instruções de utilização do respectivo StripAssay®. *Para o diagnóstico humano in vitro.*

III. COMPONENTES DO KIT

Ver lista de todos os componentes do kit na página I.



Atenção: DNAT contém 1.6% NaOH.

H315: Provoca irritação cutânea

H319: Provoca irritação ocular grave

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

P337 + P313: Caso a irritação ocular persista: consulte um médico



Atenção: Color Developer contém ≤0.4% ácido maleico.

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea

P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

P302+P352: Se entrar em contacto com a pele: Lavar abundantemente com água

P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

Amplification Mix, Taq Dilution Buffer, Conjugate Solution, Wash solution B contém 0.05% NaN₃. Conjugate Solution contém fosfatase alcalina-estreptavidina. Color Developer contém Nitrozul de tetrazólio (NBT) e 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato (BCIP).

Conserve todos os reagentes a 2-8°C quando não estiverem a ser utilizados !

VII. CONSIDERAÇÕES DE QUALIDADE

- Utilização do StripAssay para diagnóstico *in vitro* humano deve ser restrito a pessoal com o treino adequado.
- Não utilize componentes do StripAssay depois do prazo de validade ter expirado. O prazo de validade está impresso na parte exterior da caixa do kit. Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Evite a contaminação microbiana e a contaminação cruzada de reagentes ou amostras pela utilização de pontas de pipetas estéreis e descartáveis, ao longo do procedimento. Não troque as tampas dos recipientes.

VIII. SEGURANÇA

- Não beba, coma, fume, ou aplique cosméticos na área de trabalho. Utilize batas de laboratório e luvas descartáveis quando manipular as amostras e os reagentes do kit. A seguir, lave as mãos cuidadosamente.
- Manipule as amostras como potencialmente infecciosas. Lave e desinfete cuidadosamente todos os materiais e superfícies que estiveram em contacto com as amostras. Rejeite todos os resíduos associados a amostras clínicas para um contentor de material bioperigoso.
- Evite o contacto do DNAT com a pele, olhos, ou membranas mucosas. Se ocorrer contacto, Lave imediatamente com abundante quantidade de água. Se houver salpicos, dilua com água antes de secar.
- Adira a todos os regulamentos locais e federais de segurança e ambientais que possam ser aplicáveis.

REF

CS-012

StripAssay[®] Detection Reagents

CS-017

StripAssay[®] Detection Reagents 48



20 tests

48 tests

Distributed by:



Manufacturer:

ViennaLab Diagnostics GmbH

Gaudenzdorfer Guertel 43-45

A-1120 Vienna, Austria

Phone: (+43-1) 8120156-0

info@viennalab.com



www.viennalab.com