

4021-0010 / 4022-0010

DELFINA[®]

Diluent 3

Instrucciones de uso.

Fabricante:
Wallac Oy,
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia
www.revvity.com
Teléfono: +358 2 2678 111

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CE

revvity

SÍMBOLOS

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Código de lote



Número de envase



Número de catálogo



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



Este lado arriba



Reciclable

ÍNDICE

SÍMBOLOS2

FINALIDAD DEL KIT.....5

CONTENIDO DEL ENVASE.....5

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL REACTIVO5

CUIDADOS Y PRECAUCIONES.....5

UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO6

GARANTÍA6

DELFIA® Diluent 3

4021-0010 / 4022-0010

FINALIDAD DEL KIT

El DELFIA® Diluent 3 es un accesorio diseñado para ensayos de diagnóstico *in vitro* para diluir muestras y controles en kits de reactivos IVD asociados. El producto está diseñado para ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

CONTENIDO DEL ENVASE

El DELFIA Diluent 3 está disponible en dos volúmenes:

Componente	Número del producto	Cantidad	Estabilidad y conservación
DELFIA Diluent 3	4021-0010	1 frasco, 50 mL	Almacenar a entre +2 y +8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. No congelar el diluyente.
	4022-0010	1 frasco, 250 mL	

El diluyente es una solución salina tamponada con Tris-HCl que contiene albúmina sérica bovina, y < 0.1% de azida sódica como conservante.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL REACTIVO

El DELFIA Diluent 3 debe utilizarse con los kits de reactivos IVD asociados. Las instrucciones de uso de cada kit de reactivos recogen los instrumentos y consumibles requeridos. El material requerido se puede obtener de Wallac Oy o Revvity, Inc. y sus distribuidores.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

Este producto solo debe ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

El diluyente contiene azida sódica (NaN_3) como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías, formando azidas metálicas muy explosivas. Al desechar los reactivos, dejar correr gran cantidad de agua para evitar la formación de azidas.

Todos los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (IVDR; UE 2017/746/UE); si, durante el uso de este producto sanitario o como consecuencia de su uso se produjera un incidente grave, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional. Los datos de contacto del fabricante de este producto sanitario para comunicar un incidente grave figuran en la cubierta de estas instrucciones de uso.

UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Listo para utilizar. Antes de usarlo, se debe dejar que el diluyente alcance la temperatura ambiente (+20 - +25 °C). Mezclar suavemente antes de utilizarlo.

El uso de Diluent 3 para la dilución de muestras y controles se describe en las instrucciones de uso de los kits de reactivos IVD asociados.

El diluyente no puede ser utilizado como el estándar cero del kit correspondiente.

El diluyente debe utilizarse de tal modo que no exista riesgo de contaminación con el trazador marcado con Eu.

Cuando utilice el Sistema de Inmunoensayo Automático AutoDELFIA® no transfiera diluyente no utilizado del contenedor del diluyente AutoDELFIA al frasco del diluyente. Véanse también el Manual del instrumento de AutoDELFIA y el Manual de usuario de AutoDELFIA Manager para obtener instrucciones adicionales sobre el uso de los diluyentes.

GARANTÍA

Cualquier uso del producto que se desvíe del procedimiento de estas instrucciones de uso o no recomendado por el fabricante puede afectar a los resultados, en cuyo caso Wallac Oy y sus filiales declinan cualquier responsabilidad y garantía otorgada, expresa o tácita, sobre la comercialización del producto y su uso.

En tal caso, Wallac Oy, sus filiales y sus distribuidores autorizados no asumen ninguna responsabilidad por los daños o perjuicios directos o indirectos.

Las condiciones completas de la garantía limitada de este producto están disponibles en www.revvity.com/policies.

No hay cambios de contenido entre la versión actual y la versión anterior. Actualización del nombre y el logotipo de la empresa.

Última revisión 10 de mayo de 2023