

**1,25-Dihydroxyvitamin D
Cartridge Pack**

For use in conjunction with the ¹²⁵I RIA Kit

Instruction Manual

Manuel d'Instructions

Testanleitung

Manual de Instrucciones

Manuale di Istruzioni

Bruksanvisning

Brukermanual

REF: 65101E

DiaSorin

Stillwater, Minnesota 55082-0285, U.S.A.

TABLE OF CONTENTS

English	Page 1
Français	2
Deutsch	3
Español	4
Italiano.....	5
Svenska	6
Norsk.....	7

1,25 DIHYDROXYVITAMIN D CARTRIDGE PACK

1. Intended Use

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

The C₁₈OH cartridges are intended for use in conjunction with the DiaSorin 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA kit (Cat. No. 65100E).

2. REAGENTS

Cat. No. 65101E: C₁₈OH cartridges

Upon receipt, store cartridges unopened at ambient temperature until the expiration dates listed on the labels. Once opened, the cartridges can be re-used up to 30 times or for 6 months, whichever is achieved first.

1. C₁₈OH Cartridge, 24 each.

3. PROCEDURE

3.1 Refer to the Product Insert contained within the 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA kit (Cat. No. 65100E) for assay procedure and cartridge usage instructions.

3.2 The C₁₈OH cartridges should be washed with 5 mL of 90:10 (hexane: methylene chloride), 5 mL of IPA and 5 mL of methanol prior to first time usage. The 90:10 (hexane: methylene chloride) solvent mixture can be prepared by measuring 900 mL of hexane and 100 mL of methylene chloride. Place the new, unused cartridges on the VAC ELUT apparatus, set in the "WASTE" position, and add 5 mL of 90:10 (hexane: methylene chloride) followed by 5 mL of IPA to each column and then 5 mL of methanol. Allow each solvent mixture to pass entirely through the cartridges before proceeding to the next mixture. After this initial preparation, it will not be necessary to repeat this step since the cartridges will be regenerated during the extraction procedure.

IMPORTANT: IPA = 2-propanol or isopropanol. Do not use 1-propanol.

The C₁₈OH Cartridge material is held in place using a porous fiber frit. Discard cartridges with dislodged or missing frits as the C₁₈OH material may be lost.

4. RESULTS

1. Refer to the Product Insert contained within the 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA kit (Cat. No. 65100E) for Results.

PACK DE CARTOUCHES 1,25 DIHYDROXYVITAMINE D

1. Indication

POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.

Les cartouches C₁₈OH doivent être utilisées avec la trousse RIA DiaSorin 1,25-Dihydroxyvitamine D ¹²⁵I (Réf. 65100E).

2. RÉACTIFS

Réf. 65101E : cartouches C₁₈OH

Dès réception, conserver les cartouches non ouvertes à température ambiante jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes. Après ouverture, les cartouches peuvent être utilisées 30 fois maximum ou pendant 6 mois, si cette date est atteinte avant.

1. Cartouche C₁₈OH, 24 chacune.

3. PROCÉDURE

3.1 Consulter la notice d'utilisation du produit dans la trousse RIA 1,25-Dihydroxyvitamine D ¹²⁵I (Réf. 65100E) pour la procédure du dosage et les instructions d'utilisation des cartouches.

3.2 Les cartouches C₁₈OH doivent être lavées avec 5 mL de 90:10 (hexane: chlorure de méthylène), 5 mL d'IPA et 5 ml de méthanol avant leur première utilisation. Le mélange de solvants 90:10 (hexane: chlorure de méthylène) peut être préparé en mesurant 900 mL d'hexane et 100 mL de chlorure de méthylène. Mettre les cartouches neuves sur l'appareil VAC ELUT en position "DÉCHETS" et ajouter 5 mL de 90:10 (hexane: chlorure de méthylène) suivis de 5 mL d'IPA sur chaque colonne puis 5 mL de méthanol. Laisser chaque mélange de solvants couler complètement à travers les cartouches avant d'utiliser le mélange de solvants suivant. Après cette préparation initiale, il n'est pas nécessaire de répéter cette étape puisque les cartouches seront régénérées pendant l'extraction.

IMPORTANT: IPA = 2-propanol ou isopropanol. Ne pas utiliser le 1-propanol.

Le produit dans les cartouches C₁₈OH est maintenu en place par une composition de fibres poreuses. Éliminer les cartouches avec des compositions déplacées ou manquantes car du produit C₁₈OH peut avoir été perdu.

4. RÉSULTATS

1. Consulter la notice d'utilisation du produit dans la trousse RIA 1,25-Dihydroxyvitamine D ¹²⁵I (Réf. 65100E) pour les résultats.

1,25 DIHYDROXYVITAMIN D KARTUSCHENPACKUNG

1. Verwendungszweck

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Die C₁₈OH-Kartuschen sind für den Gebrauch mit dem DiaSorin 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA-Kit (Kat. Nr. 65100E) bestimmt.

2. REAGENZIEN

Kat. Nr. 65101E: C₁₈OH-Kartuschen

Nach der Entgegennahme die Kartuschen ungeöffnet bei Umgebungstemperatur nicht länger als bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum lagern. Nach dem Öffnen können die Kartuschen bis zu 30-mal oder 6 Monate lang verwendet werden, je nachdem was vorher eintritt.

1. C₁₈OH-Kartusche, 24 Stück

3. VERFAHREN

3.1 Informationen zur Testdurchführung und zum Gebrauch der Kartuschen finden Sie in der Packungsbeilage des 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA-Kits (Kat. Nr. 65100E).

3.2 Die C₁₈OH-Kartuschen sollten vor dem ersten Gebrauch mit 5 mL 90:10 (Hexan: Methylenchlorid), 5 mL IPA und 5 mL Methanol gewaschen werden. Die 90:10 (Hexan: Methylenchlorid)-Lösungsmittelmischung kann vorbereitet werden, indem 900 mL Hexan und 100 mL Methylenchlorid abgemessen werden. Die neuen, ungebrauchten Kartuschen auf den VAC ELUT legen, die Position "WASTE" einstellen, zuerst 5 mL 90:10 (Hexan: Methylenchlorid) und dann 5 mL IPA zu jeder Säule und schließlich 5 mL Methanol zugeben. Jede Lösungsmittelmischung muss vollständig durch die Kartuschen fließen, bevor mit der nächsten Mischung fortgefahren wird. Nach dieser Vorbereitung ist es nicht notwendig, diesen Schritt zu wiederholen, da die Kartuschen während des Extraktionsverfahrens aufbereitet werden.

WICHTIG: IPA = 2-Propanol oder Isopropanol. Kein 1-Propanol verwenden.

Das Material der C₁₈OH-Kartusche wird mit einer porösen Glasfaserfritte in Position gehalten. Kartuschen mit dislozierten oder fehlenden Fritten verwerfen, da das C₁₈OH-Material verloren gehen kann.

4. ERGEBNISSE

1. Die Ergebnisse finden Sie in der Packungsbeilage des 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA-Kits (Kat. Nr. 65100E).

PAQUETE DE CARTUCHOS DE 1,25 DIHIDROXIVITAMINA D

1. Uso indicado

PARA UTILIZACIÓN EN DIAGNÓSTICOS IN VITRO

Los cartuchos C₁₈OH están diseñados para utilizarse junto con el equipo RIA 1,25-Dihidroxitamina D ¹²⁵I de DiaSorin (Nº pedido 65100E).

2. REACTIVOS

Nº pedido 65101E: Cartuchos C₁₈OH

Tras recibirlos, almacene los cartuchos sin abrir a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en las etiquetas. Una vez abiertos, los cartuchos puede reutilizarse hasta 30 veces o durante 6 meses, lo que ocurra antes.

1. Cartucho C₁₈OH, 24 unidades.

3. PROCEDIMIENTO

3.1 Consulte el interior del embalaje incluido con el equipo RIA 1,25-Dihidroxitamina D ¹²⁵I (Nº pedido 65100E) para conocer el procedimiento del ensayo y las instrucciones de utilización.

3.2 Los cartuchos C₁₈OH deben lavarse con 5 mL de disolución 90:10 (hexano: cloruro de metileno), 5 mL de IPA y 5 mL de metanol antes de utilizarlos por primera vez. Para preparar la mezcla de disolvente 90:10 (hexano: cloruro de metileno) mida 900 mL de hexano y 100 mL de cloruro de metileno. Coloque los cartuchos nuevos sin utilizar en el aparato VAC ELUT, ajuste la posición "WASTE", y añada 5 mL de disolución 90:10 (hexano: cloruro de metileno) seguido de 5 mL de IPA a cada columna y, a continuación, 5 mL de metanol. Permita que cada mezcla de disolvente pase por completo a través de los cartuchos antes de comenzar con la mezcla siguiente. Tras la preparación inicial, no será necesario repetir este paso ya que los cartuchos se regeneran durante el proceso de extracción.

IMPORTANTE: IPA = 2-propanol o isopropanol. No utilice 1-propanol.

The EI material de los cartuchos C₁₈OH se sujeta mediante una frita de fibra porosa. Deseche los cartuchos con fritas **seltas o en los que falte alguna ya que puede perderse material C₁₈OH.**

4. RESULTADOS

1. Consulte la parte interior del embalaje incluida con el equipo RIA 1,25-Dihidroxitamina D ¹²⁵I (Nº pedido 65100E) para ver los resultados.

CARTUCCE 1,25 DIIDROSSIVITAMINA D

1. Uso previsto

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Le cartucce C₁₈OH devono essere usate unitamente al kit ¹²⁵I RIA 1,25-Diidrossivitamina D (N. Cat. 65100E).

2. REAGENTI

N. Cat. 65101E: Cartucce C₁₈OH

Le cartucce devono essere conservate chiuse nel loro imballo a temperatura ambiente fino alla data di scadenza indicata sulle etichette. Una volta aperte, le cartucce possono essere riutilizzate fino a 30 volte o per 6 mesi.

1. Cartuccia C₁₈OH, confezione da 24.

3. PROCEDURA

3.1 Fare riferimento alle istruzioni allegate al kit ¹²⁵I RIA 1,25-Diidrossivitamina D (N. Cat. 65100E) per istruzioni sulle procedure di analisi e uso delle cartucce.

3.2 Le cartucce C₁₈OH devono essere lavate con 5 mL di 90:10 (esano: cloruro di metilene), 5 mL di IPA e 5 mL di azoto prima del primo utilizzo. La miscela di solvente 90:10 (esano: cloruro di metilene) può essere preparata misurando 900 mL di esano e 100 mL di cloruro di metilene. Inserire le nuove cartucce intatte nel dispositivo VAC ELUT, regolare sulla posizione "WASTE", aggiungere 5 mL di 90:10 (esano: cloruro di metilene) e quindi 5 mL di IPA in ogni colonna, infine 5 mL di metanolo. Lasciare che ogni miscela di solvente passi completamente attraverso le cartucce prima di procedere con la miscela successiva. Dopo questa preparazione iniziale, non sarà più necessario ripetere questa operazione in quanto le cartucce verranno rigenerate durante la procedura di estrazione.

IMPORTANTE: IPA = 2-propanolo o isopropanolo. NON usare 1-propanolo.

Il materiale che compone la cartuccia C₁₈OH è tenuto assieme da un composto in fibra porosa. Scartare le cartucce con vetri porosi mal posizionati o mancanti al fine di evitare la perdita di materiale C₁₈OH.

4. RISULTATI

1. Fare riferimento alle istruzioni allegate al kit ¹²⁵I RIA 1,25-Diidrossivitamina D (N. Cat. 65100E) per i risultati.

KASSETTER FÖR 1,25 DIHYDROXYVITAMIN D

1. Avsedd användning

FÖR DIAGNOSTISKT BRUK IN VITRO.

C₁₈OH-kassetterna är avsedda att användas tillsammans med satsen DiaSorin 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA kit (kat- nr 65100E).

2. REAGENS

Kat- nr 65101E: C₁₈OH-kassetter

Öppnade kassetter förvaras i rumstemperatur till det utgångsdatum som anges på etiketten. Öppnade kassetter kan återanvändas upp till 30 gånger eller i 6 månader, beroende på vilket som inträffar först.

1. C₁₈OH-kassetter, 24 st.

3. PROCEDUR

3.1 Se bipacksedeln till 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA kit (Kat- nr 65100E) för information om testprocedur och användning av kassetterna.

3.2 C₁₈OH-kassetterna måste sköljas med 5 mL hexan-metylenklorid(90:10), 5 mL IPA och 5 mL metanol innan de används första gången. Hexan-metylenkloridblandningen (90:10) kan beredas genom att man mäter upp 900 mL hexan och 100 mL metylenklorid. Placera de nya, oanvända kassetterna på VAC ELUT-apparaten, ställ denna i läge "WASTE" och tillsätt till varje kolonn 5 mL hexan-metylenklorid (90:10), följt av 5 mL IPA och därefter 5 mL metanol. Låt varje lösningsmedelsblandning passera helt genom kassetterna innan du går vidare med nästa blandning. När man på detta sätt förberett de nya kassetterna behöver man i fortsättningen inte upprepa detta steg, eftersom kassetterna regenereras under extraktionen.

VIKTIGT! IPA = 2-propanol eller isopropanol. 1-propanol får ej användas.

Materialet i C₁₈OH-kassetterna hålls på plats av en porös fiberfrita. Kassera kassetter där fibrer i frittan är lösa eller saknas eftersom C₁₈OH-material kan gå förlorat.

4. RESULTAT

1. Se bipacksedeln till 1,25-Dihydroxyvitamin D ¹²⁵I RIA kit (katalognummer 65100E) angående Resultat.

KASSETTPAKKE FOR 1,25-DIHYDROKSYVITAMIN D

1. Bruksområde

FOR BRUK TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK.

C₁₈OH-kassetten er beregnet for bruk sammen med DiaSorin 1,25-dihydroksyvitamin D ¹²⁵I RIA-kit (kat.-nr. 65100E).

2. REAGENSER

Kat.-nr. 65101E: C₁₈OH-kassetter

Ved mottak, skal kassetter oppbevares ved omgivelsestemperatur inntil utløpsdatoen som angis på etiketten. Når kassettenes åpnes, kan de gjenbrukes opptil 30 ganger eller i 6 måneder, beroende på hva som inntreffer først.

1. C₁₈OH-kassett, 24 hver.

3. PROSEDYRE

3.1 Se pakningsvedlegget i 1,25-dihydroksyvitamin D ¹²⁵I RIA-kitet (kat.-nr. 65100E) for informasjon om analyseprosedyre og bruk av kassettenes.

3.2 C₁₈OH-kassettenes skal vaskes med 5 mL heksan-metylenklorin (90:10), 5 mL IPA og 5 mL metanol før de brukes for første gang. Heksan-metylenkloridblandingen (90:10) kan prepareres ved å måle 900 ml heksan og 100 mL metylenklorid. Plasser de nye, ubrukte kassettenes på VAC ELUT-apparatet, still dette i "WASTE" (avfall)-modus og tilsett 5 mL heksanmetylklorid (90:10) etterfulgt av 5 mL IPA til hver kolonne og deretter 5 mL metanol. La hver løsningsblanding passere helt gjennom kassettenes før du går videre til neste blanding. Etter denne innledende prepareringen, vil det ikke være nødvendig å gjenta dette trinnet siden kassettenes vil regenereres under ekstraksjonen.









VIKTIG: IPA = 2-propanol eller isopropanol. 1-propanol skal ikke brukes.









Materialet i C₁₈OH-kassettenes holdes på plass av en porøs fiberfritte. Avhend kassetter med løse eller manglende fritter, siden C₁₈OH-materialet kan gå tapt.

4. RESULTATER

1. Se pakningsvedlegget i 1,25-dihydroksyvitamin D ¹²⁵I RIA-kitet (kat.-nr. 65100E) for resultater.

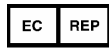
SYMBOLS USED WITH IVD DEVICES

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	European Conformity	Conformité aux normes européennes	CE – Konformitätskennzeichnung	Conformidad europea	Conformità europea
	Expiration Date	Date limite d'utilisation	Mindesthaltbarkeitsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabbricante
	Consult Instructions for Use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	In vitro diagnostic.	Diagnostic in vitro.	In-vitro-Diagnostikum.	Diagnóstico in vitro.	Diagnostica in vitro.
	Lot No.	No. de lot	Chargen-Nr.	Número de lote	Lotto n°
	Temperature limitation.	Limitation de température.	Temperaturbereich	Limitación de temperatura	Limite della temperatura
	Cartridge	Cartouche	Kartusche	Cartucho	Cartuccia

	Svenska	Norsk
	Europeisk överensstämmelse	EU-konformitet
	Utgångsdatum	Utløpsdato
	Tilverkare	Tilvirker
	Se bruksanvisningen	Se Bruksanvisninger
	Diagnostik in vitro.	In vitro-diagnostikk.
	Batch-nummer	Partinr.
	Temperaturbegränsning.	Temperaturbegrensninger.
	Kassette	Kassett



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
P.O. Box 285
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC) Italy

Phone: 651-439-9710
FAX: 651-351-5669

For Customer Service in the
U.S. and Canada Call Toll Free:
800-328-1482

In the United Kingdom Call:
44 118 9364200
FAX: 44 118 9792061

13162E

30616
10/06

PRINTED IN U.S.A.

