

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



0123

Deutsch	4
English.....	9
Español.....	14
Français.....	19
Italiano	24
Português	29
Български	34
Čeština	39
Dansk	44
Ελληνικά	49
Eesti	54
Magyar.....	59
Lietuvių k.	64
Latviešu valoda.....	69
Norsk	74
Polski	79
Română	84
Slovenčina.....	89
Slovenščina	94
Svenska.....	99
Türkçe	104

Suchen Sie bitte unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Search under the item number at <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Busque bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Recherchez le numéro de l'article sur <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Cercare con il codice articolo su <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Pesquisar sob o número do item em <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Търсете под номера на артикула на <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Hledejte pod číslem položky na adrese <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Søg under artikelnummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Αναζήτηση στον κωδικό προϊόντος, στη διεύθυνση
<https://clinical.r-biopharm.com/search>

Otsida artikli numbri alt aadressil <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Keresse a cikkszám alatt a <https://clinical.r-biopharm.com/search> oldalon

leškokite pagal prekės numerį adresu <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Meklējiet pēc preces numura vietnē <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Søk under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Szukaj pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Căutați după numărul de articol pe <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Hľadajte pod číslom položky na stránke <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Poiščite s številko artikla na spletnem mestu <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Sök under artikelnumret på <https://clinical.r-biopharm.com/search>

Öge numarasını <https://clinical.r-biopharm.com/search> adresinde arayın.

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Zweckbestimmung

Für die *in-vitro*-Diagnostik. Das RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card dient zur Sammlung und dem Transport einer humanen Kapillarblutprobe aus der Fingerspitze. Nur für die professionelle Anwendung.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ermöglicht eine einfache Entnahme von Kapillarblutproben. Die gewonnenen Proben können dann zur weiteren Analyse an ein Labor geschickt werden und auf mögliche Nahrungsmittelunverträglichkeiten getestet werden.

3. Testprinzip

Die RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ist eine Cellulosekarte, die es ermöglicht ein fest definiertes Volumen an humanem Kapillarblut aus der Fingerspitze zu sammeln und dann für die weitere Analyse an ein Labor zu transportieren. In Verbindung mit den Tests RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen und RIDA®CHIP FoodGuide kann dann eine Analyse der humanen Kapillarblutproben auf mögliche Nahrungsmittelunverträglichkeiten erfolgen.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt

REF	Kitkomponente	Menge	Beschreibung
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card zur Sammlung und dem Transport einer humanen Kapillarblutprobe

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 2 und lagern Sie das Kit unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums oder der empfohlenen Lagerungsdauer der geöffneten bzw. verdünnten Reagenzien kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden. Mikrobielle Kontamination ist zu vermeiden.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und –hinweise

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	9 - 30 °C	Bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendungsfähig	-

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

- Alkoholtupfer
- Sicherheitslanzette
- Pflaster

7. Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *in-vitro*-Diagnostik
- Dieser Test ist nur für die professionelle Anwendung vorgesehen und von qualifiziertem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.
- Aus Sicherheitsgründen sollten Sie die Patientenproben und alle Materialien, die mit ihr in Berührung kommen, als potentiell infektiös behandeln. Es gelten die nationalen Sicherheitsbestimmungen für den Umgang sowie die Entsorgung von potentiell infektiösem Material.
- Sämtliche Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben in Berührung kommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt oder für mindestens eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden
- Falls Ihnen jemand bei der Blutentnahme hilft, sollte die betreffende Person Einmalhandschuhe tragen (nicht im Kit enthalten).
- Alle Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.
- Die RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card sollte in der Originalverpackung zwischen 9 °C und 30 °C und trocken gelagert werden.

- Die beblutete RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card muss spätestens zwei Wochen nach der Blutentnahme im Labor eingetroffen sein.
- Bereits geöffnete oder beschädigte Kits dürfen nicht zur Probenentnahme verwendet werden.
- Die RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card darf nicht verwendet werden, wenn das auf der Packung angegebene Verfallsdatum überschritten ist.
- Die RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- R-Biopharm AG weist ausdrücklich jede Haftung für die Verwendung oder den Vertrieb und RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card oder seiner Bestandteile zurück, wenn die in der Gebrauchsanweisung angegebene Zweckbestimmung nicht eingehalten wird.
- Die RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ist ein Zubehör für die Testsysteme RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen und RIDA®CHIP FoodGuide und wurde mit ihnen validiert. R-Biopharm AG übernimmt keine Haftung bei der Verwendung mit nicht validierten Testsystemen.
- Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Die getrocknete Kapillarblutprobe ist bei Raumtemperatur bis zu 5 Wochen stabil. Die Kapillarblutproben dürfen nicht im Kühlschrank gelagert werden.

9. Testdurchführung

9.1

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card aus dem Plastiktütchen mit Trockenmittel nehmen, Patientennamen, Datum der Blutentnahme und ggf. Lab-ID eintragen. Bitte verwenden Sie keinen Tintenroller, da die Tinte durch das Papier durchdrücken kann. Die perforierten Ringe dürfen nicht in Kontakt mit der Haut kommen.

9.2

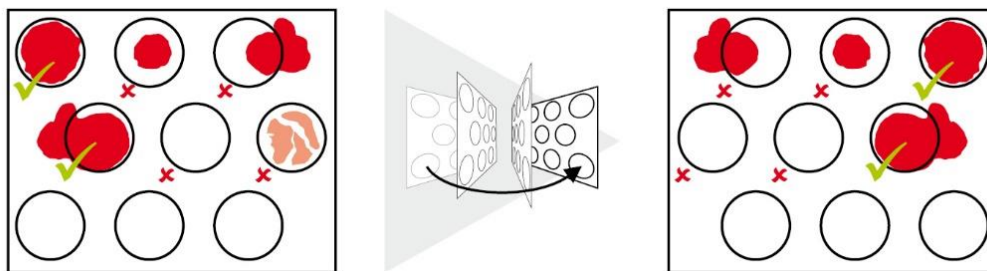
Die Entnahme des Kapillarbluts aus dem Finger muss unter Einhaltung der allgemeinen Hygienevorschriften für Blutentnahme durchgeführt werden. Verwenden Sie zur Blutentnahme eine geeignete Sicherheitslanzette. Blutstropfen werden auf die Karte Card getropft. Dazu wird mit der Spitze des Blutstropfens (nicht mit dem Finger) der erste Kreis berührt. Mehrere Blutstropfen können notwendig sein, um die Kreise bis zum Rand zu füllen. Diese Prozedur wird für die anderen Kreise wiederholt.

9.3

Die Kreise sollten vollständig bis zum Rand mit Blut gefüllt und auch auf der Rückseite gut durchtränkt sein (siehe Skizze).

Tab. 3: Benötigte Anzahl der Kreise

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 Kreise	≤ 100 Allergene: 4 Kreise
	≤ 200 Allergene: 6 Kreise
	≤ 300 Allergene: 8 Kreise



9.4

Nach dem Auftragen des Blutes muss die Karte **Card** über Nacht bei Raumtemperatur trocknen.

9.5

Die Karte **Card** wird gefaltet. Zur Lagerung oder zum Versand wird die Karte in das Plastiktütchen mit Trockenmittel gepackt.

9.6

Zur Bearbeitung der Probe im Labor werden die mit Blut gefüllten perforierten Kreise herausgedrückt; das Blut wird eluiert und der Test durchgeführt.

10. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Angaben zur Qualitätskontrolle können nicht gemacht werden, da diese nur in Verbindung mit den Assays RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen oder RIDA®CHIP FoodGuide erfolgen können. Mehr Details zur Qualitätskontrolle finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zum RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen und dem RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Auswertung und Interpretation

Angaben zur Auswertung und Interpretation können nicht gemacht werden, da diese nur in Verbindung mit den Assays RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen oder

RIDA®CHIP FoodGuide erfolgen können. Mehr Details zur Auswertung und Interpretation finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zum RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen und dem RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Grenzen der Methode

Angaben zur Grenzen der Methode können nicht gemacht werden, da diese nur in Verbindung mit den Assays RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen oder RIDA®CHIP FoodGuide erfolgen können. Mehr Details zur Grenzen der Methode finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zum RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen und dem RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2022-03-24	IVDR-Version

14. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Intended use

For *in vitro* diagnostic use. The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card is used for collecting and transporting a human capillary blood sample taken from the fingertip. For professional use only.

2. Summary and explanation of the test

The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card allows for easy collection of capillary blood samples. The samples can then be sent to a laboratory for further analysis and testing for food intolerances.

3. Test principle

The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card is a cellulose card that makes it possible to collect a specifically defined volume of human capillary blood from the fingertip and to transport the sample to a laboratory for further analysis. In combination with the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and RIDA®CHIP FoodGuide tests, the human capillary blood samples can be analyzed for potential food intolerances.

4. Reagents provided

Table 1: Reagents provided

REF	Kit components	Amount	Description
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card for collecting and transporting a human capillary blood sample

5. Storage instructions

Please follow the handling guidelines in Table 2 and store the kit directly after use according to the information specified. The quality guarantee is no longer valid after the expiration date or the recommended storage duration of the opened or diluted reagents. Microbial contamination must be prevented.

Table 2: Storage conditions and information

	Storage temperature	Maximum storage time	Additional notes on storage
unopened	9 °C - 30 °C	Can be used until the printed expiration date	-

6. Reagents required but not provided

- Alcohol swabs
- Safety lancet
- Bandages

7. Warnings and precautions for the users

- For *in vitro* diagnostic use only.
- This test is intended for professional use only, and only qualified laboratory personnel may perform the test. The guidelines for working in medical laboratories must be followed. Always adhere strictly to the operating manual when carrying out this test.
- For safety reasons, the patient samples and all materials that come into contact with the samples should be treated as potentially infectious. Follow the national safety regulations for handling and disposing of potentially infectious material.
- All materials that come into contact with potentially infectious samples must be treated with suitable disinfectants or autoclaved at 121 °C for at least one hour.
- Anyone helping you take the blood sample should wear disposable gloves (not contained in the kit).
- Users are responsible for the proper disposal of all materials after use. For disposal, please adhere to national regulations.
- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card should be stored dry in the original packaging between 9 °C and 30 °C.
- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card containing the blood sample must arrive at the laboratory no later than two weeks after blood collection.
- Do not use open or damaged kits to collect blood.
- Do not use the RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card after the expiration date listed on the packaging.

- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card is intended for single use only.
- R-Biopharm AG expressly rejects any liability for the use or sale of the RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card or its components if used for anything other than the intended use specified in the instructions.
- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card is an accessory for the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and RIDA®CHIP FoodGuide test systems and was validated with them. R-Biopharm AG assumes no liability for use with non-validated test systems.
- For users in the European Union: Report all serious adverse events associated with the product to R-Biopharm AG and the appropriate national authorities.

8. Collection and storage of samples

The dried capillary blood sample is stable at room temperature for up to 5 weeks. Do not store capillary blood samples in the refrigerator.

9. Test procedure

9.1

Remove the RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** from the plastic bag containing the desiccant, and record the patient name, date of blood collection, and lab ID, if applicable, on the card. Please do not use a liquid ink roller pen because the ink can “bleed” through the paper. Do not let the perforated rings come in contact with skin.

9.2

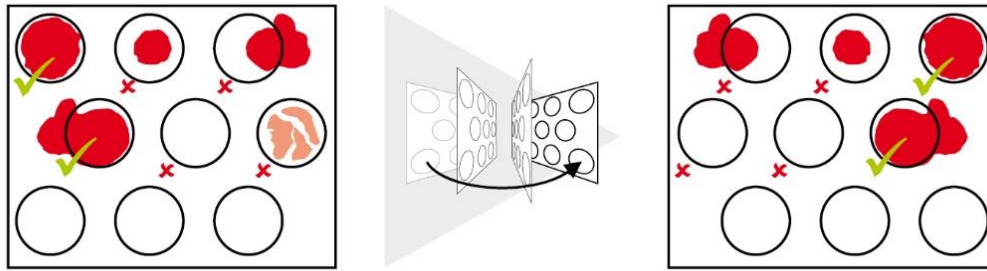
Capillary blood should be collected from the finger in accordance with the general hygiene guidelines for blood collection. Use an appropriate safety lancet for blood collection. Apply blood drops to the card **Card** by touching the tip of the blood drop (not the finger) to the first circle. It may take several drops of blood to fill the circles all the way to the edge. Repeat these steps for the other circles.

9.3

The circles should be completely filled up to the edge with blood, and blood should be soaked through to the back side (see illustration).

Table 3: Number of circles needed

RIDACHIP® FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 circles	≤ 100 allergens: 4 circles
	≤ 200 allergens: 6 circles
	≤ 300 allergens: 8 circles



9.4

After applying the blood, allow the card **Card** to dry overnight at room temperature.

9.5

Fold the card **Card**. Place the card in the plastic bag with the desiccant for storage or shipping.

9.6

When the sample is processed in the laboratory, the perforated circles filled with blood will be punched out, the blood will be eluted, and the test will be performed.

10. Quality control – Indication of instability or expiration of reagents

Information on quality control cannot be provided because it pertains only to the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen or RIDA®CHIP FoodGuide assays. More details on quality control can be found in the respective instructions for use for the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and the RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Evaluation and interpretation

Information on evaluation and interpretation cannot be provided because it pertains only to the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen or RIDA®CHIP FoodGuide assays. More details on the evaluation and interpretation can be found in the respective instructions for use for the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and the RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Limitations of the method

Information on limitations of the method cannot be provided because it pertains only to the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen or RIDA®CHIP FoodGuide assays. More details on the limitations of the method can be found in the respective instructions for use for the RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and the RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Version history

Version number	Section and designation
2022-03-24	IVDR version

14. Explanation of symbols

General symbols

General symbols

	For in vitro diagnostic use
	Observe operating manual
	Batch number
	Use before
	Storage temperature
	Item number
	Number of tests
	Date of manufacture
	Manufacturer

Test-specific symbols

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card se utiliza para obtener y transportar una muestra de sangre capilar humana de la yema del dedo. Solo para uso profesional.

2. Resumen y descripción del ensayo

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card permite obtener fácilmente muestras de sangre capilar. Las muestras se pueden enviar después a un laboratorio para su análisis y para las pruebas de intolerancia a alimentos.

3. Principio del ensayo

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card es una tarjeta de celulosa que permite recoger un volumen específicamente definido de sangre capilar humana de la yema del dedo y transportar la muestra a un laboratorio para su posterior análisis. En combinación con los ensayos RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen y RIDA®CHIP FoodGuide, las muestras de sangre capilar humana pueden utilizarse para detectar posibles intolerancias alimentarias.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados

REF	Componentes del kit	Cantidad	Descripción
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card para obtener y transportar una muestra de sangre capilar humana

5. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación de la tabla 2 y almacene el kit directamente después de su uso, de acuerdo con la información especificada. La garantía de calidad deja de ser válida después de la fecha de caducidad o de la duración de almacenamiento recomendada para los reactivos abiertos o diluidos. Se debe evitar la contaminación microbiana.

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de almacenamiento máximo	Notas adicionales sobre el almacenamiento
sin abrir	9 °C - 30 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa	-

6. Reactivos necesarios no suministrados

- Torundas con alcohol
- Lanceta de seguridad
- Apósitos

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

- Exclusivamente para el uso diagnóstico *in vitro*.
- Esta prueba está destinada solo a uso profesional y puede realizarla únicamente personal de laboratorio cualificado. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Siga siempre estrictamente el manual de instrucciones al llevar a cabo esta prueba.
- Por razones de seguridad, las muestras de los pacientes y todos los materiales que entren en contacto con ellas deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Seguir las normas de seguridad nacionales para manipular y desechar material potencialmente infeccioso.
- Todos los materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse con desinfectantes adecuados o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante una hora como mínimo.
- Cualquier persona que lo ayude a tomar la muestra de sangre debe usar guantes desechables (no incluidos en el kit).
- Los usuarios serán los responsables de desechar de forma correcta todos los materiales usados. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card debe conservarse seco en su envase original, a una temperatura de entre 9 °C y 30 °C.

- La RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card que contiene la muestra de sangre debe llegar al laboratorio a más tardar dos semanas después de la extracción de sangre.
- No use kits que estén abiertos o dañados para la extracción de sangre.
- No utilice RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card está destinada a un solo uso.
- R-Biopharm AG rechaza expresamente cualquier responsabilidad por el uso o la venta de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card o sus componentes si se utiliza para cualquier fin que no sea el uso previsto especificado en las instrucciones.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card es un accesorio de los sistemas de ensayo RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen y RIDA®CHIP FoodGuide y se validó con estos. R-Biopharm AG no asume ninguna responsabilidad por su uso con sistemas de prueba no validados.
- Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

8. Obtención y almacenamiento de muestras

La muestra de sangre capilar seca es estable a temperatura ambiente hasta 5 semanas. No almacenar muestras de sangre capilar en el refrigerador.

9. Ejecución de la prueba

9.1

Extraiga la tarjeta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card de la bolsa de plástico que contiene el desecante, y anote en la tarjeta el nombre del paciente, la fecha de la extracción de sangre y la identificación del laboratorio, si corresponde. No use un bolígrafo de tinta líquida, ya que esta puede traspasar el papel. No deje que los anillos perforados entren en contacto con la piel.

9.2

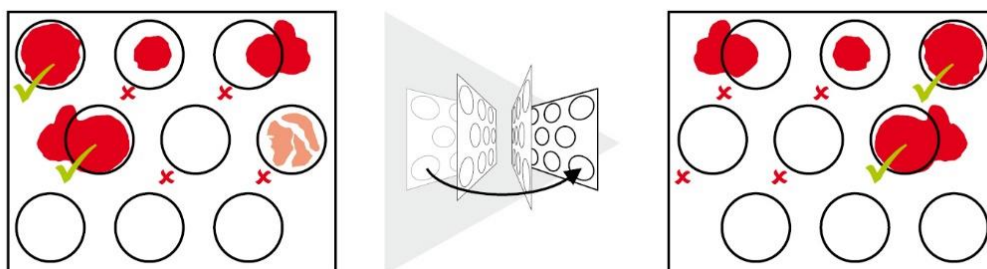
La sangre capilar debe extraerse del dedo de acuerdo con las directrices generales de higiene para la extracción de sangre. Utilice una lanceta de seguridad adecuada para la extracción de sangre. Aplique las gotas de sangre en la tarjeta Card tocando con la punta de la gota de sangre (no con el dedo) el primer círculo. Es posible que necesite varias gotas para llenar todos los círculos hasta el borde. Repita estos pasos con los demás círculos.

9.3

Los círculos deben estar completamente llenos de sangre hasta el borde, y la sangre debe impregnarse hasta la parte posterior (ver la ilustración).

Tabla 3: Número de círculos necesarios

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 círculos	≤ 100 alérgenos: 4 círculos
	≤ 200 alérgenos: 6 círculos
	≤ 300 alérgenos: 8 círculos



9.4

Después de aplicar la sangre, deje que la tarjeta **Card** se seque toda la noche a temperatura ambiente.

9.5

Doble la tarjeta **Card**. Coloque la tarjeta en la bolsa de plástico con el desecante para su almacenamiento o envío.

9.6

Cuando la muestra se procesa en el laboratorio, se perforan los círculos llenos de sangre, la sangre se eluye y se realiza la prueba.

10. Control de calidad: indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos

No se puede proporcionar información sobre el control de calidad porque solo se refiere a los ensayos RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen o RIDA®CHIP FoodGuide. Encontrará más detalles sobre el control de calidad en las respectivas instrucciones de uso de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen y RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Evaluación e interpretación

No se puede proporcionar información sobre la evaluación e interpretación porque solo se refiere a los ensayos RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen o RIDA®CHIP FoodGuide. Encontrará más detalles sobre la evaluación y la interpretación en las respectivas instrucciones de uso de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen y RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Limitaciones del método

No se puede proporcionar información sobre las limitaciones del método porque solo se refiere a los ensayos RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen o RIDA®CHIP FoodGuide. Encontrará más detalles sobre las limitaciones del método en las respectivas instrucciones de uso de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen y RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2022-03-24	Versión IVDR

14. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

Símbolos generales

	Para el uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Seguir el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card sert à prélever et transporter un échantillon de sang capillaire humain prélevé sur le bout du doigt. Strictement réservé à une utilisation professionnelle.

2. Résumé et explication du test

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card permet de prélever facilement des échantillons de sang capillaire. Les échantillons peuvent ensuite être envoyés à un laboratoire pour des analyses plus poussées et des tests d'intolérance alimentaire.

3. Principe du test

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card est une carte en cellulose qui permet de prélever un volume spécifiquement défini de sang capillaire humain au bout du doigt et de transporter l'échantillon vers un laboratoire pour une analyse plus poussée. Utilisée conjointement avec les tests RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen et RIDA®CHIP FoodGuide, cette carte permet d'analyser les échantillons de sang capillaire humain pour détecter d'éventuelles intolérances alimentaires.

4. Contenu du paquet

Tableau 1 : Contenu du paquet

RÉF.	Composants du kit	Quantité	Description
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card pour le prélèvement et le transport d'un échantillon de sang capillaire humain

5. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 2 et stocker le kit directement après utilisation conformément aux instructions. La garantie de qualité n'est plus valable après la date de péremption ou la durée de stockage recommandée des réactifs ouverts ou dilués. La contamination microbienne doit être évitée.

Tableau 2 : Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée de conservation maximale	Autres remarques sur la conservation
non ouvert	9 - 30 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-

6. Réactifs requis, mais non fournis

- Tampons alcoolisés
- Lancette de sécurité
- Pansements

7. Mesures de précaution

- Exclusivement réservé au diagnostic *in vitro*.
- Ce test est destiné à un usage professionnel uniquement, et seul le personnel de laboratoire qualifié peut effectuer le test. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Toujours respecter strictement le manuel d'utilisation lors de la réalisation du test.
- Pour des raisons de sécurité, les échantillons du patient et tous les matériaux qui entrent en contact avec les échantillons doivent être traités comme potentiellement infectieux. Suivre les réglementations nationales de sécurité pour la manipulation et l'élimination des matières potentiellement infectieuses.
- Tous les matériaux qui entrent en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités avec des désinfectants adaptés ou passés en autoclave à 121 °C pendant au moins une heure.
- Toute personne vous aidant à effectuer votre prélèvement sanguin doit porter des gants jetables (non fournis dans le kit).
- Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card doit être conservé au sec entre 9 °C et 30 °C dans son emballage d'origine.

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card contenant l'échantillon de sang doit parvenir au laboratoire au plus tard deux semaines après le prélèvement sanguin.
- Ne pas utiliser ce kit de prélèvement s'il est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card après la date de péremption figurant sur l'emballage.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card est destiné à un usage unique.
- R-Biopharm AG décline expressément toute responsabilité pour l'utilisation ou la vente de RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ou de ses composants lorsqu'ils sont utilisés pour des applications autres que celles décrites dans les instructions.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card est un accessoire pour les systèmes de test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen et RIDA®CHIP FoodGuide et a été validé pour ces produits. R-Biopharm AG décline toute responsabilité pour l'utilisation de ce kit avec des systèmes de test non validés.
- Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

8. Prélèvement et conservation des échantillons

L'échantillon de sang capillaire séché est stable à température ambiante jusqu'à 5 semaines. Ne pas conserver les échantillons de sang capillaire au réfrigérateur.

9. Réalisation du test

9.1

Retirez RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** du sachet en plastique contenant le déshydratant, et inscrivez sur la carte le nom du patient, la date du prélèvement sanguin et l'identifiant du laboratoire, le cas échéant. N'utilisez pas de stylo roller à encre liquide car l'encre peut traverser le papier. Ne laissez pas les anneaux perforés entrer en contact avec la peau.

9.2

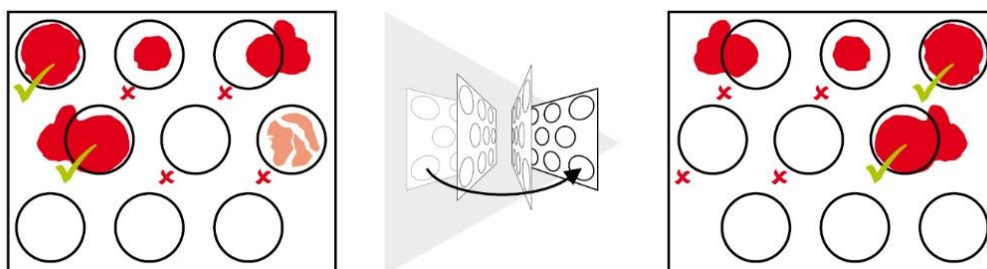
Le sang capillaire doit être prélevé sur le doigt conformément aux directives générales d'hygiène pour le prélèvement de sang. Utilisez une lancette de sécurité appropriée pour le prélèvement de sang. Appliquez des gouttes de sang sur la carte **Card** en touchant le bout de la goutte de sang (pas le doigt) sur le premier cercle. Il vous faudra peut-être plusieurs gouttes de sang pour remplir le cercle jusqu'au bord. Recommencez la procédure pour les autres cercles.

9.3

Les cercles doivent être complètement remplis de sang jusqu'au bord, et le sang doit être imbibé jusqu'à l'arrière (voir illustration).

Tableau 3 : Nombre de cercles nécessaires

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 cercles	≤ 100 allergènes : 4 cercles
	≤ 200 allergènes : 6 cercles
	≤ 300 allergènes : 8 cercles



9.4

Après avoir appliqué le sang, laissez la carte **Card** sécher toute la nuit à température ambiante.

9.5

Pliez la carte **Card**. Placez la carte dans le sachet en plastique avec le déshydratant pour le stockage ou l'expédition.

9.6

Lorsque l'échantillon est traité en laboratoire, les cercles perforés remplis de sang sont retirés, le sang est élué et le test est effectué.

10. Contrôle qualité – signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

Les informations sur le contrôle de la qualité ne peuvent être fournies car elles ne concernent que les tests RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ou RIDA®CHIP FoodGuide. Vous trouverez plus de détails sur le contrôle de la qualité dans les modes d'emploi respectifs de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen et RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Évaluation et interprétation

Les informations sur l'évaluation et l'interprétation ne peuvent être fournies car elles ne concernent que les tests RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ou RIDA®CHIP FoodGuide. Vous trouverez plus de détails sur l'évaluation et l'interprétation dans les modes d'emploi respectifs de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen et RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Limites de la méthode

Les informations sur les limites de la méthode ne peuvent être fournies car elles ne concernent que les tests RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ou RIDA®CHIP FoodGuide. Vous trouverez plus de détails sur les limites de la méthode dans les instructions d'utilisation respectives de RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen et RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2022-03-24	Version de l'IVDR

14. Signification des symboles

Symboles généraux

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

Symboles spécifiques aux tests

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Campo di applicazione

Usato per la diagnostica *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card serve alla raccolta e al trasporto di sangue capillare umano prelevato dal polpastrello. Il prodotto è destinato al solo uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card semplifica la raccolta dei campioni di sangue capillare. Dopo il prelievo i campioni possono essere inviati al laboratorio per essere analizzati e sottoposti a test per le intolleranze alimentari.

3. Principio del test

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card è una scheda di cellulosa che permette di raccogliere un volume specifico di sangue capillare umano prelevato dal polpastrello e di trasportare il campione a un laboratorio per ulteriori analisi. Usando i test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDA®CHIP FoodGuide, i campioni di sangue capillare umano possono essere analizzati per individuare potenziali intolleranze alimentari.

4. Contenuto della confezione

Tabella 1: Contenuto della confezione

RIF	Componenti del kit	Quantità	Descrizione
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card per la raccolta e il trasporto di campioni di sangue capillare umano

5. Istruzioni di conservazione

Seguire le linee guida per la manipolazione contenute nella Tabella 2 e riporre il kit immediatamente dopo l'uso attenendosi alle informazioni specificate. La garanzia di qualità non è più valida dopo la data di scadenza o il periodo di conservazione raccomandato dopo l'apertura o la diluizione. Evitare la contaminazione microbica.

Tabella 2: Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Durata di conservazione massima	Note aggiuntive sulla conservazione
prima dell'apertura	9 °C-30 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza stampata	-

6. Reagenti necessari ma non in dotazione

- Garze imbevute di alcool
- Lancetta di sicurezza
- Cerotti

7. Avvertenze e misure precauzionali

- Solo per la diagnostica *in vitro*.
- Questo test è inteso solo per uso professionale, e può essere eseguito solo da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso.
- Per ragioni di sicurezza, i campioni biologici e tutti i materiali che entrano in contatto con i campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi. Seguire le norme di sicurezza nazionali per la manipolazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infettivo.
- Tutti i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati con adeguati disinfettanti o messi in autoclave per almeno un'ora a 121 °C.
- Chiunque aiuti il soggetto nella procedura di prelievo deve indossare guanti monouso (non forniti nel kit).
- Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.
- La RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card deve essere conservata in un luogo asciutto, nella confezione originale, fra 9 °C e 30 °C.
- La RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card contenente il campione di sangue deve pervenire al laboratorio entro e non oltre due settimane dal prelievo.

- Non usare kit aperti o danneggiati.
- Non usare la RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- La RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card è esclusivamente monouso.
- R-Biopharm AG declina espressamente qualsiasi responsabilità per l'uso o la vendita di RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card o dei suoi componenti se utilizzati per scopi diversi da quelli indicati in queste istruzioni.
- La RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card è un accessorio dei test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDA®CHIP FoodGuide ed è stata validata con questi sistemi. R-Biopharm AG declina qualsiasi responsabilità in caso di uso con test non validati.
- Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

8. Raccolta e conservazione dei campioni

Il campione di sangue capillare essiccato è stabile a temperatura ambiente fino a 5 settimane. Non conservare i campioni di sangue capillare in frigorifero.

9. Esecuzione del test

9.1

Rimuovere la Card RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card dalla busta di plastica contenente l'essiccante e annotarvi il nome del paziente, la data del prelievo di sangue e l'ID del laboratorio, se pertinente. Non usare roller a inchiostro liquido, in quanto l'inchiostro potrebbe passare attraverso la carta. Evitare che gli anelli perforati entrino in contatto con la pelle.

9.2

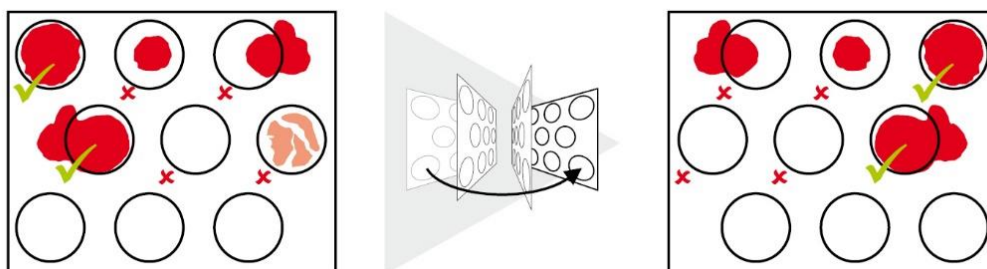
Il sangue capillare deve essere prelevato dal polpastrello seguendo le linee guida generali di igiene per i prelievi di sangue. Utilizzare una lancetta di sicurezza appropriata. Applicare alcune gocce di sangue sulla scheda Card mettendo la goccia di sangue (non il dito) a contatto del primo cerchio. Per riempire il cerchio fino al bordo possono essere necessarie diverse gocce di sangue. Ripetere la stessa procedura per gli altri cerchi.

9.3

Riempire i cerchi di sangue fino al bordo; il sangue deve essere assorbito fino al retro della scheda (vedere illustrazione).

Tabella 3: Numero di cerchi necessari

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 cerchi	≤ 100 allergeni: 4 cerchi
	≤ 200 allergeni: 6 cerchi
	≤ 300 allergeni: 8 cerchi



9.4

Dopo aver applicato il sangue, lasciare asciugare la scheda **Card** per una notte a temperatura ambiente.

9.5

Piegare la scheda **Card**. Mettere la scheda nella busta di plastica con l'essiccante per la conservazione o la spedizione.

9.6

Quando la scheda arriva in laboratorio, i cerchi pieni di sangue vengono perforati, il sangue viene eluito e quindi analizzato.

10. Controllo di qualità: indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

Non si forniscono informazioni sul controllo di qualità perché riguardano solo i test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen o RIDA®CHIP FoodGuide. Per maggiori dettagli sul controllo di qualità consultare le istruzioni per l'uso dei test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Valutazione e interpretazione

Non si forniscono informazioni sulla valutazione e l'interpretazione perché riguardano solo i test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen o RIDA®CHIP FoodGuide. Per maggiori dettagli sulla valutazione e interpretazione consultare le istruzioni per l'uso dei test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Limiti del metodo

Non si forniscono informazioni sui limiti del metodo perché riguardano solo i test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen o RIDA®CHIP FoodGuide. Per maggiori dettagli sui limiti del metodo consultare le istruzioni per l'uso dei test RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2022-03-24	Versione IVDR

14. Descrizione dei simboli

Simboli generali

Simboli generali

	Usò per la diagnostica in vitro
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante

Simboli specifici del test

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card é usado para a coleta e o transporte de amostras de sangue capilar humano retiradas da ponta do dedo. Apenas para uso profissional.

2. Sumário e explicação do teste

O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card permite uma fácil coleta de amostras de sangue capilar. As amostras podem ser enviadas para um laboratório para análises e testes adicionais quanto à intolerância alimentar.

3. Princípio do teste

O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card é um cartão de celulose que permite coletar um volume especificamente definido de sangue capilar humano da ponta do dedo e transportar a amostra para um laboratório para análise posterior. Em combinação com os testes RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDA®CHIP FoodGuide, as amostras de sangue capilar humano podem ser analisadas para detectar potenciais intolerâncias alimentares.

4. Reagentes fornecidos

Tabela 1: Reagentes fornecidos

REF	Componentes do kit	Quantidade	Descrição
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card para coleta e transporte de uma amostra de sangue capilar humano

5. Instruções de armazenamento

Siga as orientações de manuseio da Tabela 2 e guarde o kit diretamente após a utilização, de acordo com as informações especificadas. A garantia de qualidade não é mais válida após a data de vencimento ou a duração recomendada de armazenamento dos reagentes abertos ou diluídos. A contaminação microbiana deve ser evitada.

Tabela 2: Condições de armazenamento e informação

	Temperatura de armazenamento	Tempo máximo de armazenamento	Notas adicionais sobre armazenamento
fechado	9 - 30 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

- Algodão embebido em álcool
- Lanceta de segurança
- Curativos

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

- Apenas para uso em Diagnóstico *in vitro*.
- Este teste destina-se apenas para uso profissional, e apenas pessoal qualificado do laboratório pode realizar o teste. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. Ao realizar este teste, sempre siga estritamente o manual de operação.
- Por razões de segurança, as amostras dos pacientes e todos os materiais que entrarem em contato com as amostras devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Siga as normas nacionais de segurança para manusear e descartar materiais potencialmente infecciosos.
- Todos os materiais que entrarem em contato com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados com os desinfetantes adequados ou submetidos à autoclavagem a uma temperatura de 121 °C por pelo menos uma hora.
- Qualquer pessoa que o ajude a colher a amostra de sangue deve usar luvas descartáveis (não contidas no kit).
- Os usuários são os responsáveis pelo descarte adequado de todos os materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.
- O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card deve ser armazenado seco na embalagem original entre 9 e 30 °C.

- O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card contendo a amostra de sangue deve chegar ao laboratório o mais tardar duas semanas após a coleta de sangue.
- Não use kits abertos ou danificados para coletar sangue.
- Não use o RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card após o prazo de validade indicado na embalagem.
- O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card destina-se apenas a uma única utilização.
- A R-Biopharm AG rejeita expressamente qualquer responsabilidade pelo uso ou venda do RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ou de seus componentes se usados para algo diferente do uso pretendido especificado nas instruções.
- O RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card é um acessório para os sistemas de teste RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e RIDA®CHIP FoodGuide e foi validado com eles. A R-Biopharm AG não assume nenhuma responsabilidade pelo uso com sistemas de teste não validados.
- Para usuários na União Europeia: Comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

8. Coleta e armazenamento de amostras

A amostra de sangue capilar seco é estável à temperatura ambiente por até 5 semanas. Não guarde amostras de sangue capilar na geladeira.

9. Realização do teste

9.1

Retire o RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card do saco plástico contendo o dessecante e anote no cartão o nome do paciente, a data da coleta de sangue e a identificação do laboratório, se for o caso. Não use uma caneta esferográfica de tinta líquida porque a tinta pode "sangrar" através do papel. Não deixe os anéis perfurados entrarem em contato com a pele.

9.2

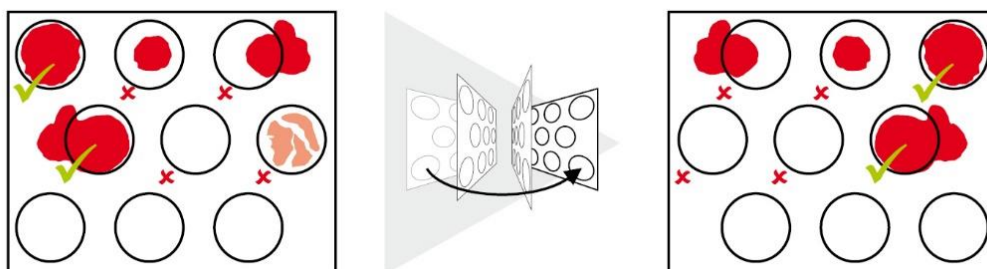
O sangue capilar deve ser coletado do dedo, de acordo com as orientações gerais de higiene para a coleta de sangue. Use uma lanceta de segurança apropriada para a coleta de sangue. Aplique gotas de sangue no cartão Card tocando a ponta da gota de sangue (não o dedo) no primeiro círculo. Pode levar várias gotas de sangue para preencher os círculos até a borda. Repita estas etapas para os outros círculos.

9.3

Os círculos devem ser completamente preenchidos com sangue até à borda, e o sangue deve ficar encharcado até à parte de trás (ver ilustração).

Tabela 3: Número de círculos necessários

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 círculos	≤ 100 alergênicos: 4 círculos
	≤ 200 alergênicos: 6 círculos
	≤ 300 alergênicos: 8 círculos



9.4

Depois de aplicar o sangue, permita que o cartão **Card** seque durante a noite à temperatura ambiente.

9.5

Dobre o cartão **Card**. Coloque o cartão no saco plástico com o dessecante para armazenamento ou transporte.

9.6

Quando a amostra é processada no laboratório, os círculos perfurados preenchidos com sangue serão perfurados, o sangue será eluído e o teste será realizado.

10. Controle de qualidade – Indicação de instabilidade ou expiração de reagentes

As informações sobre o controle de qualidade não podem ser fornecidas porque pertencem apenas aos ensaios RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ou RIDA®CHIP FoodGuide. Mais detalhes sobre o controle de qualidade podem ser encontrados nas respectivas instruções de utilização para o RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e o RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Avaliação e interpretação

As informações sobre avaliação e interpretação não podem ser fornecidas porque pertencem apenas aos ensaios RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ou RIDA®CHIP FoodGuide. Mais detalhes sobre a avaliação e interpretação podem ser encontrados nas respectivas instruções de utilização para o RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e o RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Limitações do método

As informações sobre as limitações do método não podem ser fornecidas porque pertencem apenas aos ensaios RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ou RIDA®CHIP FoodGuide. Mais detalhes sobre as limitações do método podem ser encontrados nas respectivas instruções de utilização para o RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen e o RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2022-03-24	Versão IVDR

14. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

Símbolos gerais

	Para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante

Símbolos específicos do teste

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card се използва за взимане и пренасяне на човешка капилярна кръвна проба, взета от върха на пръста. Само за професионална употреба.

2. Резюме и обяснение на теста

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card позволява лесно взимане на капилярни кръвни проби. След това пробите могат да бъдат изпратени до лаборатория за допълнителен анализ и тестване за хранителни непоносимости.

3. Принцип на теста

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card е целулозно картонче, което позволява взимането на точно определен обем човешка капилярна кръв от върха на пръста и пренасянето на пробата до лаборатория за по-нататъшен анализ. В комбинация с тестовете RIDASCREEN® Спец. IgG Foodscreen и RIDA®CHIP FoodGuide, пробите от човешка капилярна кръв могат да бъдат анализирани за потенциални хранителни непоносимости.

4. Предоставени реагенти

Таблица 1: Предоставени реагенти

Референтен номер	Компоненти на комплекта	Количество	Описание
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card за взимане и пренасяне на човешка капилярна кръвна проба

5. Инструкции за съхранение

Следвайте указанията за работа в таблица 2 и съхранявайте комплекта непосредствено след употреба в съответствие с посочената информация. Гаранцията за качество вече не е валидна след изтичане на срока на годност или препоръчителната продължителност на съхранение на отворените или разредени реагенти. Трябва да се предотвратява микробна контаминация.

Таблица 2: Условия и информация за съхранение

	Температура на съхранение	Максимално време на съхранение	Допълнителни бележки за съхранение
в неотворено състояние	9 °C - 30 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-

6. Необходими, но непредоставени реагенти

- Тампони със спирт
- Защитен ланцет
- Превръзки

7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

- Само за *in vitro* диагностична употреба.
- Този тест е предназначен само за професионална употреба и само квалифициран лабораторен персонал може да извършва теста. Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории. Винаги се придържайте стриктно към ръководството за експлоатация, когато извършвате този тест.
- От съображения за безопасност пробите от пациентите и всички материали, които влизат в контакт с пробите, трябва да се третират като потенциално заразни. Следвайте националните разпоредби за безопасност за работа и изхвърляне на потенциално заразен материал.
- Всички материали, които влизат в контакт с потенциално заразни проби, трябва да бъдат третирани с подходящи дезинфектанти или автоклавирани при 121 °C в продължение на най-малко един час.
- Всеки, който Ви помага да вземете кръвната проба, трябва да носи ръкавици за еднократна употреба (не се съдържат в комплекта).
- Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на всички материали след употреба. За изхвърляне спазвайте националните разпоредби.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card трябва да се съхранява на сухо в оригиналната опаковка между 9 °C и 30 °C.

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, съдържащо кръвната проба, трябва да пристигне в лабораторията не по-късно от две седмици след вземането на кръв.
- Не използвайте отворени или повредени комплекти за вземане на кръв.
- Не използвайте RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card е предназначено само за еднократна употреба.
- R-Biopharm AG изрично отхвърля всякаква отговорност за използване или продажба на RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card или компонентите му, ако се използва с цел, различна от предназначението му, посочено в инструкциите.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card е принадлежност към тестовите системи RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen и RIDA®CHIP FoodGuide и е валидирана с тях. R-Biopharm AG не поема отговорност за употреба с невалидирани системи за тестване.
- За потребители в Европейския съюз: Докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и подходящите национални органи.

8. Вземане и съхранение на проби

Сухата капилярна кръвна проба е стабилна при стайна температура до 5 седмици. Не съхранявайте проби от капилярна кръв в хладилник.

9. Тестова процедура

9.1

Извадете RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card от найлоновия плик, съдържащ десиканта, и запишете името на пациента, датата на вземане на кръв и идентификатора на лабораторията, ако е приложимо, върху картончето. Не използвайте химикалка с течно мастило, тъй като мастилото може да „протече“ през листа. Не позволявайте на перфорираните пръстени да влизат в контакт с кожата.

9.2

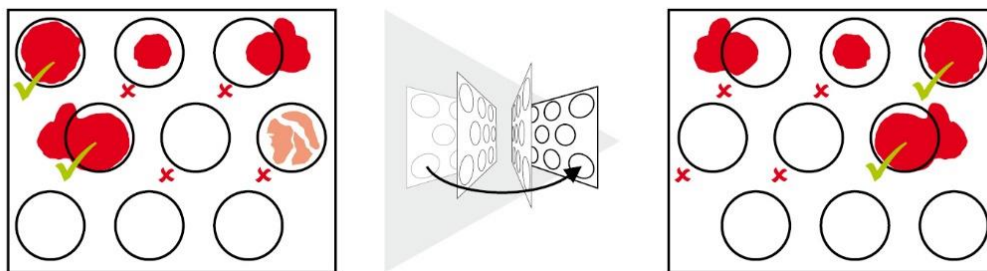
Капилярна кръв трябва да се взема от пръста в съответствие с общите хигиенни указания за вземане на кръв. Използвайте подходящ защитен ланцет за вземане на кръв. Нанесете кръвни капки върху картончето Card, като докоснете върха на капката кръв (не пръста) до първото кръгче. Може да са необходими няколко капки кръв за запълване на кръгчетата изцяло до ръба. Повторете тези стъпки за другите кръгчета.

9.3

Кръгчетата трябва да са изцяло запълнени до ръба с кръв и кръвта трябва да се напои до задната страна (вижте илюстрацията).

Таблица 3: Необходим брой кръгчета

RIDACHIP® FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 кръгчета	≤ 100 алергена: 4 кръгчета
	≤ 200 алергена: 6 кръгчета
	≤ 300 алергена: 8 кръгчета



9.4

След като нанесете кръвта, оставете картончето **Card** да изсъхне за една нощ при стайна температура.

9.5

Сгънете картончето **Card**. Поставете картончето в найлоновия плик с десиканта за съхранение или транспортиране.

9.6

Когато пробата се обработва в лабораторията, перфорираните кръгчета, запълнени с кръв, ще бъдат извадени, кръвта ще бъде елуирана и тестът ще бъде извършен.

10. Качествен контрол – Индикация за нестабилност или изтичане на срока на реагентите

Информация за контрола на качеството не може да бъде предоставена, защото се отнася само до анализите RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen или RIDA®CHIP FoodGuide. Повече подробности за контрола на качеството може да намерите в съответните инструкции за употреба на RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen и RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Оценка и интерпретация

Информация за оценката и интерпретацията не може да бъде предоставена, защото се отнася само до анализите RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen или RIDA®CHIP FoodGuide. Повече подробности за оценката и интерпретацията може да намерите в съответните инструкции за употреба на RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen и RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Ограничения на метода

Информация за ограниченията на метода не може да бъде предоставена, защото се отнася само до анализите RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen или RIDA®CHIP FoodGuide. Повече подробности за ограниченията на метода може да намерите в съответните инструкции за употреба на RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen и RIDA®CHIP FoodGuide.










13. История на версиите

Номер на версията	Раздел и задание
2022-03-24	IVDR версия

14. Пояснение на символите

Общи символи

Общи символи

	За in vitro диагностична употреба
	Спазвайте ръководството за експлоатация
	Партиден номер
	Да се използва преди
	Температура на съхранение
	Номер на елемент
	Брой тестове
	Дата на производство
	Производител

Специфични за теста символи

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*. Souprava/karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card se používá pro sběr a transport lidské kapilární krve odebrané ze špičky prstu. Pouze pro profesionální použití.

2. Souhrn a vysvětlení testu

Karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card umožňuje snadný odběr vzorků kapilární krve. Vzorky mohou být odeslány do laboratoře k další analýze a provedení testů na potravinovou intoleranci.

3. Princip testu

Karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je celulózová karta, která umožňuje odebrat přesně definovaný objem lidské kapilární krve ze špičky prstu a dopravit vzorek do laboratoře k další analýze. V kombinaci s testy RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDA®CHIP FoodGuide lze analyzovat vzorky lidské kapilární krve na potenciální potravinové intolerance.

4. Dodávaná činidla

Tabulka 1: Dodávaná činidla

REF	Součásti soupravy	Množství	Popis
–	Card	100x	Karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card pro sběr a transport vzorku lidské kapilární krve

5. Pokyny k uskladnění

Dodržujte pokyny k manipulaci uvedené v tabulce 2 a uskladněte soupravu bezprostředně po použití v souladu s uvedenými informacemi. Záruka kvality neplatí po uplynutí data použitelnosti nebo doporučené doby uskladnění otevřených nebo ředěných činidel. Je nutné, abyste zabránili mikrobiální kontaminaci.

Tabulka 2: Podmínky uskladnění a související informace

	Teplota uskladnění	Maximální doba uskladnění	Další poznámky týkající se uskladnění
neotevřené	9 °C - 30 °C	Lze používat do vytištěného data použitelnosti	-

6. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky

- Alkoholové tampony
- Bezpečnostní lancetky
- Obvazy

7. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

- Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
- Tento test je určen pouze pro profesionální použití a provádět jej mohou pouze kvalifikovaní pracovníci laboratoře. Dodržujte pokyny pro práci ve zdravotnických laboratořích. Při provádění tohoto testu vždy striktně dodržujte provozní příručku.
- Z bezpečnostních důvodů je třeba se vzorky pacientů a veškerým materiálem, který se vzorky přijde do styku, zacházet jako s potenciálně infekčními. Při manipulaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu dodržujte národní bezpečnostní předpisy.
- Veškerý materiál, který přijde do styku s potenciálně infekčními vzorky, musí být ošetřen vhodnými dezinfekčními prostředky nebo alespoň jednu hodinu sterilizován v autoklávu při teplotě 121 °C.
- Kdokoli vám pomáhá s odběrem krve, by měl mít nasazené jednorázové rukavice (nejsou součástí soupravy).
- Uživatelé jsou zodpovědní za správnou likvidaci všech použitých materiálů. Při likvidaci dodržujte národní předpisy.
- Kartu RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card skladujte suchou v originálním balení při teplotě mezi 9 °C a 30 °C.
- Karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card obsahující vzorek krve musí být doručena do laboratoře nejpozději dva týdny po odběru krve.
- Nepoužívejte k odběru krve otevřené nebo poškozené soupravy.

- Kartu RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na balení.
- Karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je určena pouze k jednorázovému použití.
- Společnost R-Biopharm AG výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost za použití nebo prodej karty RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card nebo jejích součástí v případě použití k jiným než v pokynech stanoveným účelům.
- Karta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je příslušenstvím testovacích systémů RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDA®CHIP FoodGuide a byla s nimi validována. Společnost R-Biopharm AG nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud dojde k použití s neschválenými testovacími systémy.
- Pro uživatele v Evropské unii: Veškeré závažné nežádoucí účinky související s produktem nahláste společnosti R-Biopharm AG a příslušným vnitrostátním orgánům.

8. Odběr a uskladnění vzorků

Usušený vzorek kapilární krve je při pokojové teplotě stabilní až 5 týdnů. Vzorky kapilární krve neskladujte v chladničce.

9. Průběh testu

9.1

Kartu RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card vyjměte z plastového sáčku obsahujícího vysoušedlo a zapište na ni jméno pacienta, datum odběru krve a případně identifikační číslo laboratoře. Nepoužívejte kuličkové pero na tekutý inkoust, který může prosáknout přes papír. Zabraňte kontaktu perforovaných kroužků s pokožkou.

9.2

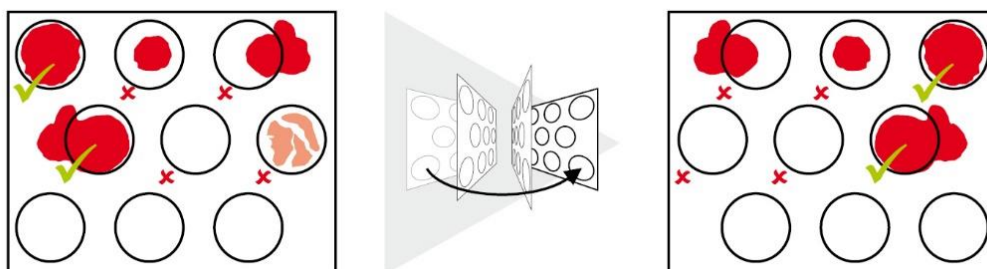
Kapilární krev je třeba odebírat z prstu v souladu s obecnými hygienickými pokyny pro odběr krve. K odběru krve použijte vhodnou bezpečnostní lancetku. Na kartu Card naneste kapky krve tak, že se dotknete špičkou kapky krve (ne prstem) prvního kruhu. Abyste naplnili kroužky až k okraji, může být potřeba několik kapek krve. Tyto kroky zopakujte i u dalších kroužků.

9.3

Je třeba, aby byly kroužky vyplněny krví až po okraj a aby krev prosakovala na zadní stranu (viz obrázek).

Tabulka 3: Potřebný počet kroužků

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 kroužky	≤ 100 alergenů: 4 kroužky
	≤ 200 alergenů: 6 kroužky
	≤ 300 alergenů: 8 kroužky



9.4

Po nanesení krve nechte kartu **Card** zaschnout přes noc při pokojové teplotě.

9.5

Kartu **Card** přeložte. Vložte kartu do plastového sáčku s vysoušedlem pro skladování nebo přepravu.

9.6

Při zpracování vzorku v laboratoři se perforované kroužky naplněné krví vytlačí, krev se extrahuje a provede se test.

10. Kontrola kvality – známky nestability nebo zkažení činidel

Informace o kontrole kvality nelze poskytnout, protože se týkají pouze testů RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen nebo RIDA®CHIP FoodGuide. Podrobnější informace o kontrole kvality naleznete v příslušném návodu k použití RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen nebo RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Hodnocení a interpretace

Informace o hodnocení a interpretaci nelze poskytnout, protože se týkají pouze testů RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen nebo RIDA®CHIP FoodGuide. Podrobnější informace o hodnocení a interpretaci naleznete v příslušném návodu k použití RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen nebo RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Omezení metody

Informace o omezení metody nelze poskytnout, protože se týkají pouze testů RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen nebo RIDA®CHIP FoodGuide. Podrobnější informace o omezení metody naleznete v příslušném návodu k použití RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen nebo RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2022-03-24	Verze IVDR

14. Vysvětlení symbolů

Obecné symboly

Obecné symboly

	K diagnostickému použití in vitro
	Dodržujte pokyny uváděné v provozní příručce.
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Teplota uskladnění
	Číslo položky
	Počet testů
	Datum výroby
	Výrobce

Symboly specifické pro test

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card anvendes til opsamling og transport af en human kapillærblodprøve fra fingerspidsen. Kun til professionel brug.

2. Oversigt og forklaring af testen

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card muliggør en let indsamling af kapillærblodprøver. Prøverne kan derefter sendes til et laboratorium til yderligere analyse og testning for fødevareintolerancer.

3. Testprincip

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card er et cellulosekort, der gør det muligt at indsamle en specifikt defineret mængde humant kapillærblod fra fingerspidsen og transportere prøven til et laboratorium for yderligere analyse. I kombination med RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- og RIDA®CHIP FoodGuide-tests, de humane kapillære blodprøver kan analyseres for potentielle fødevareintolerancer.

4. Medfølgende reagenser

Tabel 1: Medfølgende reagenser

REF	Sættets komponenter	Mængde	Beskrivelse
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card til indsamling og transport af en human kapillær blodprøve

5. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 2, og opbevar sættet direkte efter brug i henhold til de angivne oplysninger. Kvalitetsgarantien er ikke gyldig efter udløbsdatoen eller den anbefalede opbevaringsvarighed for de åbne eller fortyndede reagenser. Mikrobiel kontaminering skal undgås.

Tabel 2: Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaringstemperatur	Maksimum opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnet	9 °C - 30 °C	Kan bruges indtil den trykte udløbsdato	-

6. Nødvendige materialer, som ikke følger med

- Spritservietter
- Sikkerhedslancet
- Bandager

7. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

- Kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.
- Denne test er kun beregnet til professionel brug, og kun kvalificeret laboratoriepersonale må udføre testen. Retningslinjerne for arbejde på medicinske laboratorier skal overholdes. Brugsanvisningen for udførelse af denne test skal altid følges nøje.
- Af sikkerhedsmæssige årsager skal patientprøverne og alle materialer, der kommer i kontakt med prøverne, behandles som potentielt smitsomme. Følg de nationale sikkerhedsforskrifter for håndtering og bortskaffelse af potentielt smittefarligt materiale.
- Alle materialer, der kommer i kontakt med potentielt smitsomme prøver, skal behandles med egnede desinfektionsmidler eller autoklaveres ved 121 °C i mindst én time.
- Alle, der hjælper dig med at tage blodprøven, skal bære engangshandsker (medfølger ikke i sættet).
- Brugere er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af alle materialer efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card skal opbevares i den originale emballage på et tørt sted mellem 9 °C og 30 °C.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, der indeholder blodprøven, skal ankomme til laboratoriet senest to uger efter blodprøven.
- Anvend ikke åbnede eller beskadigede sæt til at opsamle blod.

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card må ikke anvendes efter udløbsdatoen på emballagen.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card er kun beregnet til engangsbrug.
- R-Biopharm AG afviser udtrykkeligt ethvert ansvar for brug eller salg af RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card eller de tilhørende komponenter, hvis de anvendes til andet end den tilsigtede brug, der er angivet i anvisningerne.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card er tilbehør til RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- og RIDA®CHIP FoodGuide-testsystemer blev valideret med dem. R-Biopharm AG påtager sig ikke ansvar for brug sammen med ikke-validerede testsystemer.
- For brugere i Den Europæiske Union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de passende nationale myndigheder.

8. Indsamling og opbevaring af prøver

Den tørrede kapillærblodprøve er stabil ved stuetemperatur i op til 5 uger. Kapillærblodprøver må ikke opbevares i køleskab.

9. Testprocedure

9.1

Tag RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card ud af plastikposen, der indeholder tørremidlet, og skriv patientens navn, dato for blodindsamlingen og laboratorie-id, hvis det er relevant, på kortet. Brug ikke en kuglepen med flydende blæk, da blækket kan "bløde" gennem papiret. De perforerede ringe må ikke komme i kontakt med huden.

9.2

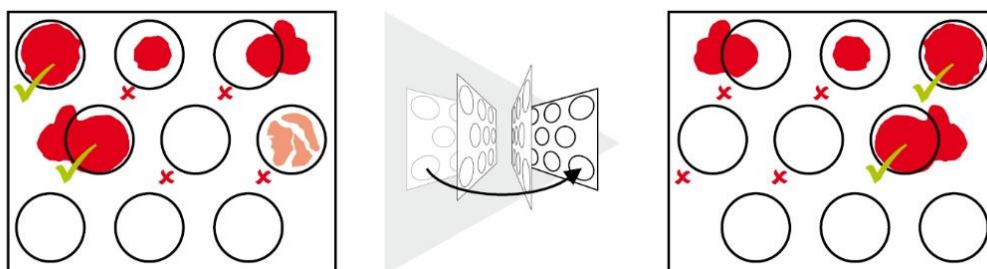
Kapillærblod skal tages fra fingeren i overensstemmelse med de generelle hygiejniske retningslinjer for blodindsamling. Brug en passende sikkerhedslancet til blodprøvetagning. Påfør bloddråber i den første cirkel på kortet Card ved at berøre spidsen af bloddråben (ikke fingeren). Det kan kræve adskillige bloddråber at udfylde cirklen helt ud til kanten. Gentag denne procedure for de andre cirkler.

9.3

Cirklerne skal fyldes helt op til kanten med blod, og blodet skal bløde igennem til bagsiden (se illustrationen).

Table 3: Antal nødvendige cirkler

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 cirkler	≤ 100 allergener: 4 cirkler
	≤ 200 allergener: 6 cirkler
	≤ 300 allergener: 8 cirkler



9.4

Lad kortet **Card** tørre natten over ved stuetemperatur efter påføring af blodet.

9.5

Fold kortet **Card** sammen. Læg kortet i plastikposen med tørremidlet til opbevaring eller forsendelse.

9.6

Når prøven behandles i laboratoriet, vil de perforerede cirkler fyldt med blod blive udstanset, blodet vil blive elueret, og testen vil blive udført.

10. Kvalitetskontrol – angivelse af instabilitet eller udløb af reagenser

Der kan ikke gives oplysninger om kvalitetskontrol, da de kun vedrører RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen eller RIDA®CHIP FoodGuide-analyser. Flere detaljer om kvalitetskontrol kan findes i de respektive brugsanvisninger til RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Evaluering og fortolkning

Der kan ikke gives oplysninger om evaluering og tolkning, da de kun vedrører RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen eller RIDA®CHIP FoodGuide-analyser. Yderligere oplysninger om evaluering og tolkning kan findes i de respektive brugsanvisninger til RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Metodens begrænsninger

Der kan ikke gives oplysninger om metodens begrænsninger, da den kun vedrører RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen eller RIDA®CHIP FoodGuide-analyser. Yderligere oplysninger om metodens begrænsninger kan findes i de respektive brugsanvisninger til RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2022-03-24	IVDR-version

14. Symbolforklaringer

Generelle symboler

Generelle symboler

	Til in vitro-diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Bestillingsnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent

Testspecifikke symboler

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή και τη μεταφορά ενός δείγματος ανθρώπινου τριχοειδικού αίματος από το άκρο του δαχτύλου. Αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες.

2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμής

Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card επιτρέπει την εύκολη λήψη δειγμάτων τριχοειδικού αίματος. Στη συνέχεια, τα δείγματα μπορούν να σταλούν σε ένα εργαστήριο για περαιτέρω ανάλυση και δοκιμή για δυσανεξία σε τρόφιμα.

3. Αρχές της δοκιμής

Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card είναι μια κάρτα κυτταρίνης που καθιστά δυνατή τη συλλογή ειδικά καθορισμένου όγκου ανθρώπινου τριχοειδικού αίματος από το άκρο του δαχτύλου και τη μεταφορά του δείγματος σε εργαστήριο για περαιτέρω ανάλυση. Σε συνδυασμό με τις δοκιμές RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen και RIDA®CHIP FoodGuide, τα δείγματα ανθρώπινου τριχοειδικού αίματος μπορούν να αναλυθούν για τον εντοπισμό πιθανής δυσανεξίας σε τρόφιμα.

4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Πίνακας 1: Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Αριθμός αναφοράς	Εξαρτήματα κιτ	Ποσότητα	Περιγραφή
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card για τη συλλογή και τη μεταφορά ενός δείγματος ανθρώπινου τριχοειδικού αίματος

5. Οδηγίες αποθήκευσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 2 και αποθηκεύστε το κιτ αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Η εγγύηση ποιότητας δεν είναι έγκυρη μετά την ημερομηνία λήξης ή για διάρκεια φύλαξης των ανοιγμένων ή αραιωμένων αντιδραστηρίων μεγαλύτερη από την προτεινόμενη. Η μικροβιακή μόλυνση πρέπει να αποφεύγεται.

Πίνακας 2: Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Μέγιστος χρόνος αποθήκευσης	Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με την αποθήκευση
μη ανοιγμένη συσκευασία	9 °C - 30 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	-

6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

- Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- Σκαρφιστήρας ασφαλείας
- Επίδεσμοι

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

- Αποκλειστικά για διαγνωστική *in vitro* χρήση.
- Αυτή η δοκιμή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες και μπορεί να εκτελεστεί μόνο από πιστοποιημένο εργαστηριακό προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια. Τηρείτε πάντα αυστηρά τις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου για τη διεξαγωγή αυτής της δοκιμής.
- Για λόγους ασφαλείας, τα δείγματα των ασθενών και όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα δείγματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά. Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς ασφαλείας για τον χειρισμό και την απόρριψη δυνητικά μολυσματικού υλικού.
- Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με δυνητικά μολυσματικά δείγματα πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλα μέσα απολύμανσης ή να τοποθετούνται σε αυτόκλειστο στους 121 °C για τουλάχιστον μία ώρα.
- Όποιος σας βοηθά κατά τη λήψη του δείγματος του αίματος πρέπει να φοράει γάντια μίας χρήσης (δεν περιέχονται στο κιτ).
- Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη όλων των υλικών μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.
- Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card πρέπει να φυλάσσεται στεγνό στην αρχική συσκευασία μεταξύ 9 °C και 30 °C.

- Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, που περιέχει το δείγμα αίματος, πρέπει να φτάνει στο εργαστήριο όχι αργότερα από δύο εβδομάδες μετά τη συλλογή του αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε ανοικτά ή φθαρμένα κιτ για τη λήψη αίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Η R-Biopharm AG απορρίπτει ρητά οποιαδήποτε ευθύνη για τη χρήση ή πώληση του RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ή των εξαρτημάτων του, αν χρησιμοποιούνται για οτιδήποτε άλλο εκτός από την προβλεπόμενη χρήση που καθορίζεται στις οδηγίες.
- Το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card αποτελεί βοηθητικό αξεσουάρ των συστημάτων δοκιμής RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen και RIDA®CHIP FoodGuide και εγκρίθηκε βάσει αυτών. Η R-Biopharm AG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για χρήση με μη εγκεκριμένα συστήματα δοκιμής.
- Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

8. Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα αποξηραμένου αίματος είναι σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου για έως 5 εβδομάδες. Μην φυλάσσετε δείγματα τριχοειδικού αίματος στο ψυγείο.

9. Διεξαγωγή της δοκιμής

9.1

Αφαιρέστε το RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** από το πλαστικό σακουλάκι που περιέχει το αφυγραντικό και καταχωρίστε το όνομα του ασθενούς, την ημερομηνία συλλογής του αίματος και το αναγνωριστικό εργαστηρίου, αν υπάρχει, στην κάρτα. Μη χρησιμοποιείτε στυλό υγρής μελάνης, επειδή ενδέχεται να διαπεράσει το χαρτί. Μην αφήνετε τους διάτρητους δακτυλίους να έρχονται σε επαφή με το δέρμα.

9.2

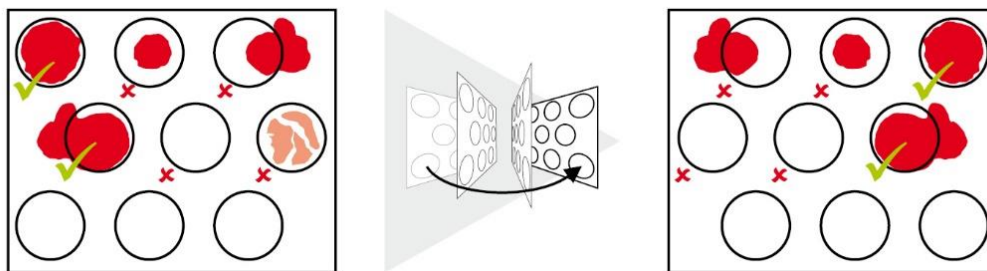
Το τριχοειδικό αίμα θα πρέπει να συλλέγεται από το δάχτυλο σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες υγιεινής για τη συλλογή αίματος. Να χρησιμοποιείτε τον σκαρφιστήρα ασφαλείας για τη συλλογή του αίματος. Απλώστε τις σταγόνες του αίματος επάνω στην κάρτα **Card** ακουμπώντας το άκρο της σταγόνας αίματος (όχι το δάχτυλο) στον πρώτο κύκλο. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές σταγόνες αίματος για να γεμίσουν οι κύκλοι μέχρι την άκρη. Επαναλάβετε βήματα διαδικασία για τους υπόλοιπους κύκλους.

9.3

Οι κύκλοι θα πρέπει να έχουν γεμίσει εντελώς με αίμα μέχρι την άκρη, ενώ το αίμα πρέπει να έχει διαποτίσει την πίσω πλευρά (βλ. εικόνα).

Πίνακας 3: Αριθμός απαιτούμενων κύκλων

RIDACHIP® FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 κύκλοι	≤ 100 αλλεργιογόνα: 4 κύκλοι
	≤ 200 αλλεργιογόνα: 6 κύκλοι
	≤ 300 αλλεργιογόνα: 8 κύκλοι



9.4

Αφού τοποθετήσετε το αίμα, αφήστε την κάρτα **Card** να στεγνώσει όλη τη νύχτα σε θερμοκρασία δωματίου.

9.5

Διπλώστε την κάρτα **Card**. Τοποθετήστε την κάρτα στο πλαστικό σακουλάκι με το αφυγραντικό, για αποθήκευση ή αποστολή.

9.6

Κατά την επεξεργασία του δείγματος στο εργαστήριο, οι διάτρητοι κύκλοι που έχουν γεμίσει με αίμα θα τρυπηθούν, το αίμα θα εκλουστεί και θα πραγματοποιηθεί η δοκιμή.

10. Έλεγχος ποιότητας – Ένδειξη αστάθειας ή λήξης των αντιδραστηρίων

Δεν είναι δυνατή η παροχή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας, καθώς αφορούν μόνο τις δοκιμασίες RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ή RIDA®CHIP FoodGuide. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας είναι διαθέσιμες στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen και RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Αξιολόγηση και ερμηνεία

Δεν είναι δυνατή η παροχή πληροφοριών σχετικά με την αξιολόγηση και την ερμηνεία, καθώς αφορούν μόνο τις δοκιμασίες RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ή RIDA®CHIP FoodGuide. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την αξιολόγηση και την ερμηνεία είναι διαθέσιμες στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen και RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Περιορισμοί της μεθόδου

Δεν είναι δυνατή η παροχή πληροφοριών σχετικά με τους περιορισμούς της μεθόδου, καθώς αφορούν μόνο τις δοκιμασίες RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ή RIDA®CHIP FoodGuide. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους περιορισμούς της μεθόδου είναι διαθέσιμες στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen και RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Ιστορικό εκδόσεων

Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2022-03-24	Έκδοση IVDR

14. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

Γενικά σύμβολα

	Για διαγνωστική in vitro χρήση
	Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής

Ειδικά σύμβολα δοκιμής

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Sihtotstarve

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Kaubamärgi RIDASCREEN® komplekti/kaarti Foodscreen Blood Collection Kit/Card kasutatakse sõrmeotsast võetud inimese kapillaarvere proovi kogumiseks ja transportimiseks. Ainult professionaalseks kasutamiseks.

2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus

Kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card võimaldab hõlpsalt kapillaarvereproove koguda. Seejärel võib proovid saata laborisse edasisteks analüüsideks ja toidutalumatuste hindamiseks.

3. Analüüsi põhimõte

Kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card on tsellulooskaart, millega saab koguda sõrmeotsast spetsiaalselt määratletud koguse inimese kapillaarverd ja proov edasiseks analüüsimiseks laborisse transportida. Koos kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni ja RIDA®KIIP FoodGuide'i analüüsidega saab inimese kapillaarvere proove analüüsida võimalike toidutalumatuste suhtes.

4. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Tabel 1. Komplekti kuuluvad reaktiivid

NR	Komplekti osad	Kogus	Kirjeldus
-	Card	100 x	Kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card inimese kapillaarvere proovi kogumiseks ja transportimiseks

5. Säilitamisjuhised

Järgige tabelis 2 antud käsitlemisjuhiseid ja säilitage komplekti vahetult pärast kasutamist neis kirjeldatud viisil. Kvaliteedigarantii ei kehti enam pärast aegumiskuupäeva või avatud või lahjendatud reaktiivide soovituslikku säilitusaega. Mikroobne saastumine tuleb ära hoida.

Tabel 2. Säilitamistingimused ja teave

	Säilitamistemperatuur	Maksimaalne säilitamise aeg	Lisamärkused säilitamise kohta
avamata	9 °C - 30 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	-

6. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti

- Alkoholitampoonid
- Kaitsega lantsett
- Sidemed

7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- See analüüs on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ja seda võivad läbi viia ainult kvalifitseeritud laboritöötajad. Järgida tuleb meditsiinilaborites töötamise juhiseid. Analüüsi tehes järgige alati rangelt kasutusjuhendit.
- Ohutuse tagamiseks tuleb patsiendiproove ja kõiki proovidega kokkupuutuvaid materjale käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Potentsiaalselt nakkusohtliku materjali käsitlemisel ja kõrvaldamisel järgige riiklikke ohutusnõudeid.
- Kõiki materjale, mis puutuvad kokku potentsiaalselt nakkusohtlike proovidega, tuleb töödelda sobivate desinfitseerimisvahenditega või autoklaavida 121 °C juures vähemalt üks tund.
- Igaüks, kes aitab teil vereproovi võtta, peab kandma ühekordseid kindaid (ei sisaldu komplektis).
- Kasutajad vastutavad kõikide materjalide nõuetekohase jäätmekäitluse eest pärast kasutamist. Järgige riiklikke jäätmekäitluse eeskirju.
- Kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Cardi tuleb hoida kuivana originaalpakendis temperatuurivahemikus 9 °C kuni 30 °C.
- Vereproovi sisaldav kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card peab saabuma laborisse hiljemalt kaks nädalat pärast verevõtmist.
- Ärge kasutage vere kogumiseks avatud või kahjustatud komplekte.
- Ärge kasutage kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Cardi pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.

- Kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- R-Biopharm AG lükkab selgesõnaliselt tagasi igasuguse vastutuse kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card'i või selle komponentide kasutamise või müügi eest, kui neid kasutatakse muuks otstarbeks kui selleks, mis on juhendis ettenähtud.
- Kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card on kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni ja RIDA®CHIP FoodGuide'i analüüsisüsteemide tarvik ja valideeriti nendega koos. R-Biopharm AG ei vastuta valideerimata analüüsisüsteemide kasutamise eest.
- Euroopa Liidu kasutajatele. Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

8. Proovide võtmine ja säilitamine

Kuivatatud kapillaarvere proov on toatemperatuuril stabiilne kuni 5 nädalat. Ärge hoidke kapillaarvere proove külmkapis.

9. Analüüsi protseduur

9.1

Eemaldage kaubamärgi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card kuivatusainet sisaldavast kilekotist ja märkige kaardile patsiendi nimi, verekogumiskuupäev ja vajaduse korral labori ID. Ärge kasutage vedelat tindipliatsit, sest tint võib imbuda läbi paberi. Ärge laske perforeeritud ringidel nahaga kokku puutuda.

9.2

Kapillaarverd tuleb koguda sõrmest vastavalt vere kogumise üldistele hügieeninõuetele. Kasutage vere kogumiseks sobivat kaitsega lantsetti. Kandke kaardile Card veretilgad, puudutades esimesest ringi veretilga (mitte sõrme) otsaga. Võib kuluda mitu tilka verd, et ringid täielikult äärteni täita. Korra ke neid samme teiste ringide puhul.

9.3

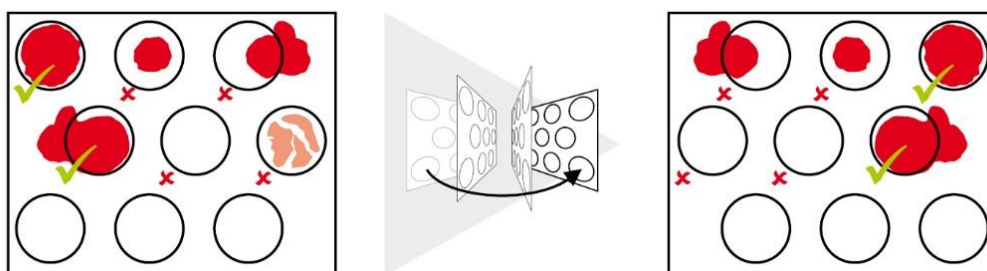
Ringid peavad olema ääreni verega täidetud ja veri peab imbuma tagaküljele (vt joonist).

Tabel 3. Vajalike ringide arv

RIDACHIP® FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 ringi	≤ 100 allergeeni: 4 ringi

≤ 200 allergeeni: 6 ringi

≤ 300 allergeeni: 8 ringi



9.4

Pärast vere pealekandmist laske kaardil **Card** toatemperatuuril üleöö kuivada.

9.5

Voldi kaart **Card** kokku. Asetage kaart hoiustamiseks või transportimiseks kuivatusainega kilekotti.

9.6

Kui proovi töödeldakse laboris, lükatakse verega täidetud perforeeritud ringid kaardilt välja, veri elueeritakse ja analüüs viiakse läbi.

10. Kvaliteedikontroll – reaktiivide ebastabiilsuse või aegumise väljaselgitamine

Teavet kvaliteedikontrolli kohta ei saa esitada, kuna see puudutab ainult kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni või RIDA®CHIP FoodGuide'i analüüse. Lisateavet kvaliteedikontrolli kohta leiate kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni ja RIDA®CHIP FoodGuide'i vastavatest kasutusjuhenditest.

11. Hindamine ja tõlgendamine

Teavet hindamise ja tõlgendamise kohta ei saa esitada, kuna see puudutab ainult kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni või RIDA®CHIP FoodGuide'i analüüse. Täpsemat teavet hindamise ja tõlgendamise kohta leiate kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni ja RIDA®CHIP FoodGuide'i vastavatest kasutusjuhenditest.

12. Meetodi piirangud

Teavet meetodi piirangute kohta ei saa esitada, kuna see puudutab ainult kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni või RIDA®CHIP FoodGuide'i

analüüse. Lisateavet meetodi piirangute kohta leiate kaubamärgi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreeni ja RIDA®CHIP FoodGuide'i vastavatest kasutusjuhenditest.










13. Versiooniajalugu

Versiooni number	Jaotis ja tähistus
2022-03-24	IVDR-i versioon

14. Sümbolite selgitus

Üldised sümbolid

Üldised sümbolid

	In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Järgige kasutusjuhendit
	Partiinumber
	Kasutada enne
	Säilitamistemperatuur
	Artikli number
	Analüüside arv
	Tootmiskuupäev
	Tootja

Analüüsipõhised sümbolid

	Kaubamärgi RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	--

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card az ujjbegyből vett emberi kapilláris vérminta gyűjtésére és szállítására szolgál. Kizárólag szakember általi használatra.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card lehetővé teszi a kapilláris vérminták egyszerű levételét. A mintákat ezután el lehet küldeni egy laboratóriumba további elemzésre és az ételintolerancia vizsgálatára.

3. A vizsgálat elve

A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card egy cellulózkártya, amely lehetővé teszi, hogy az ujjbegyből egy pontosan meghatározott mennyiségű emberi kapilláris vért vegyenek, és a mintát további elemzés céljából laboratóriumba szállítsák. A RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen és RIDA®CHIP FoodGuide tesztek segítségével az emberi kapilláris vérminták elemezhetők a lehetséges élelmiszer-intoleranciák szempontjából.

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

1. táblázat: Rendelkezésre bocsátott reagensek

REF	Készlet alkotóelemei	Mennyiség	Leírás
-	Card	100 x	A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card az emberi kapilláris vérminta gyűjtésére és szállítására

5. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a készletet közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A minőségi garancia a felbontott vagy hígított reagensek lejáratási ideje vagy ajánlott tárolási ideje után már nem érvényes. A mikrobiális szennyeződést meg kell akadályozni.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	9 °C - 30 °C	A nyomtatott lejáratási dátumig használható	-

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

- Alkoholos törlők
- Biztonsági lándzsa
- Kötszer

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.
- Ez a vizsgálat szakember általi használatra szolgál, és csak szakképzett laboratóriumi személyzet végezheti el a vizsgálatot. Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket be kell tartani. A vizsgálat elvégzésekor mindig szigorúan tartsa be a kezelési kézikönyvet.
- Biztonsági okokból a betegmintákat és a mintákkal érintkező valamennyi anyagot potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Kövesse a potenciálisan fertőző anyagok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó országos biztonsági előírásokat.
- Minden anyagot, amely érintkezett a potenciálisan fertőző mintákkal, megfelelő fertőtlenítőszerrel kell kezelni vagy autoklávozni 121 °C-on legalább egy órán keresztül.
- A vérvételben segítő személyeknek eldobható kesztyűt kell viselniük (a készlet nem tartalmazza).
- Az összes anyag használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért a felhasználók felelősek. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.
- A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card az eredeti csomagolásban szárazon, 9 °C és 30 °C között kell tárolni.

- A vérmintát tartalmazó RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card kártyának legkésőbb két héttel a vérvétel után be kell érkeznie a laboratóriumba.
- Ne használjon felbontott vagy sérült készletet vérvételhez.
- Ne használja a RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card kártyát a csomagoláson feltüntetett lejáratí idő után.
- A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card csak egyszeri használatra szolgál.
- Az R-Biopharm AG kifejezetten elutasít minden felelősséget a RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card és összetevőinek a használati utasításban meghatározott rendeltetési céltól eltérő használatáért vagy értékesítéséért.
- A RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen és RIDA®CHIP FoodGuide tesztrendszerek tartozéka, és ezekkel validálták. Az R-Biopharm AG nem vállal felelősséget a nem hitelesített tesztrendszerekkel való használatért.
- Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG-nak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

8. A minták levétele és tárolása

A szárított kapilláris vérminta szobahőmérsékleten 5 hétig stabil. A kapilláris vérmintákat ne tárolja hűtőszekrényben.

9. Vizsgálati eljárás

9.1

Vegye ki a RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card kártyát a nedvszívószert tartalmazó műanyag zacskóból, és jegyezze fel a beteg nevét, a vérvétel dátumát és adott esetben a laboratóriumi azonosítót a kártyára. Kérjük, ne használjon folyékony tintás golyóstollat, mert a tinta „átszivároghat” a papíron. Ne hagyja, hogy a perforált gyűrűk bőrrel érintkezzenek.

9.2

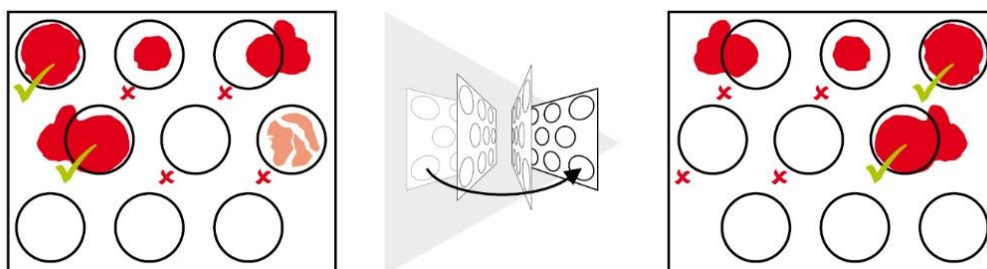
A kapilláris vért az ujjból kell venni a vérvételre vonatkozó általános higiéniai irányelveknek megfelelően. A vérvételhez használjon megfelelő biztonsági lándzsát. A vércseppeket úgy cseppentse a Card kártyára, hogy a vércsepp hegyét (nem az ujját) az első körhöz érinti. Több csepp vérre is szükség lehet ahhoz, hogy a körök egészen a széléig kitöltődjenek. Ismételje meg ezeket a lépéseket a többi körrel.

9.3.

A köröknek a szélükig teljesen meg kell telniük vérrel, és a vérnek át kell szivárognia a hátsó oldalra (lásd az ábrát).

3. táblázat: Szükséges körök száma

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 kör	≤ 100 allergén: 4 kör
	≤ 200 allergén: 6 kör
	≤ 300 allergén: 8 kör



9.4.

A vér felvitele után hagyja, hogy a **Card** kártya egy éjszakán át szobahőmérsékleten száradjon.

9.5.

Hajtsa össze a **Card** kártyát. Tárolás vagy szállítás céljából helyezze a kártyát a műanyag zacskóba a nedvszívószerrel együtt.

9.6.

Amikor a mintát a laboratóriumban feldolgozzák, a vérrel teli perforált köröket kilyukasztják, a vért kioldják, és elvégzik a vizsgálatot.

10. Minőségellenőrzés – A reagensek instabilitásának vagy lejáratának jelzése

A minőségellenőrzésre vonatkozó információk nem adhatók meg, mivel azok csak a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen vagy RIDA®CHIP FoodGuide vizsgálatokra vonatkoznak. A minőségellenőrzéssel kapcsolatos további részletek a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen és a RIDA®CHIP FoodGuide megfelelő használati utasításában található.

11. Kiértékelés és értelmezés

Az értékelésre és értelmezésre vonatkozó információk nem adhatók meg, mivel azok csak a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen vagy RIDA®CHIP FoodGuide vizsgálatokra vonatkoznak. Az értékeléssel és értelmezéssel kapcsolatos további részletek a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen és a RIDA®CHIP FoodGuide megfelelő használati utasításában található.

12. A módszer korlátai

A módszer korlátaira vonatkozó információk nem adhatók meg, mivel azok csak a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen vagy RIDA®CHIP FoodGuide vizsgálatokra vonatkoznak. A módszer korlátaival kapcsolatos további részletek a RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen és a RIDA®CHIP FoodGuide megfelelő használati utasításában találhatók.










13. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2022-03-24	IVDR változat

14. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

Általános szimbólumok

	In vitro diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó

Vizsgálatspecifikus szimbólumok

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card naudojami žmogaus kapiliarinio kraujo mėginiui paimti iš piršto galiuko ir transportuoti. Skirta naudoti tik profesionalams.

2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

Naudojant RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card galima lengvai paimti kapiliarinio kraujo mėginius. Tada mėginius galima siųsti į laboratoriją ir atlikti tolesnę analizę bei tyrimus dėl maisto netoleravimo.

3. Tyrimo principas

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card yra celiuliozinė kortelė, kurią naudojant galima paimti tam tikrą žmogaus kapiliarinio kraujo kiekį iš piršto galiuko ir transportuoti mėginį į laboratoriją tolesnei analizei. Naudojant RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ir RIDA®CHIP FoodGuide tyrimus, galima tirti žmogaus kapiliarinio kraujo mėginius dėl galimo maisto netoleravimo.

4. Pateikiami reagentai

1 lentelė. Pateikiami reagentai

REF	Rinkinio sudedamosios dalys	Kiekis	Aprašas
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, skirta žmogaus kapiliarinio kraujo mėginiui paimti ir transportuoti

5. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite rinkinį pagal nurodytą informaciją. Pasibaigus atidarytų arba atskiestų reagentų galiojimo laikui arba rekomenduojamai laikymo trukmei, kokybės garantija nebegalioja. Būtina apsaugoti nuo užteršimo mikrobais.

2 lentelė. Laikymo sąlygos ir informacija

	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė	Papildomos pastabos dėl laikymo
Neatidarius	9-30 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	-

6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

- Alkoholiu suvilgyti tamponai
- Saugusis lancetas
- Tvarsčiai

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

- Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.
- Šis tyrimas skirtas naudoti tik profesionalams ir jį gali atlikti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai. Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių. Atlikdami šį tyrimą visada griežtai laikykitės naudojimo instrukcijos.
- Saugumo sumetimais pacientų mėginius ir visas medžiagas, kurios liečiasi su mėginiais, reikia laikyti potencialiai užkrečiamomis medžiagomis. Dirbdami su potencialiai užkrečiamomis medžiagomis ir jas šalindami, laikykitės nacionalinių saugos taisyklių.
- Visas medžiagas, kurios lietsi su potencialiai užkrečiamais mėginiais, reikia apdoroti tinkamomis dezinfekavimo priemonėmis arba apdoroti autoklave 121 °C temperatūroje bent vieną valandą.
- Asmenys, padedantys jums paimti kraujo mėginį, turi mūvėti vienkartinės pirštines (rinkinyje nepridėta).
- Naudotojai yra atsakingi už tinkamą visų medžiagų šalinimą po naudojimo. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card turi būti laikoma sausai originalioje pakuotėje 9-30 °C temperatūroje.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card su kraujo mėginiu reikia pristatyti į laboratoriją ne vėliau kaip per dvi savaites nuo kraujo paėmimo.
- Nenaudokite atidarytų ar pažeistų rinkinių kraujui paimti.

- Nenaudokite RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card skirta naudoti tik vieną kartą.
- R-Biopharm AG aiškiai atsisako prisiimti bet kokią atsakomybę už RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ar jos komponentų naudojimą ar pardavimą, jei ji naudojama ne pagal instrukcijose nurodytą paskirtį.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card yra priedas, skirtas RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ir RIDA®CHIP FoodGuide tyrimų sistemoms ir patvirtintas naudoti su šiomis tyrimų sistemomis. R-Biopharm AG neprisiima jokios atsakomybės už naudojimą su nepatvirtintomis tyrimų sistemomis.
- Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su gaminiu.

8. Mėginių rinkimas ir laikymas

Išdžiovintas kapiliarinio kraujo mėginys kambario temperatūroje išlieka stabilus iki 5 savaičių. Nelaikykite kapiliarinio kraujo mėginių šaldytuve.

9. Tyrimo procedūra

9.1

Išimkite RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** iš plastikinio maišelio, kuriame yra desikanto, ir kortelėje užrašykite paciento vardą, pavardę, kraujo paėmimo datą ir laboratorijos ID, jei taikoma. Nenaudokite skysto rašalo pripildyto rašiklio, nes rašalas gali persisunkti per popierių. Būkite atsargūs, kad perforuoti apskritimai nesiliestų su oda.

9.2

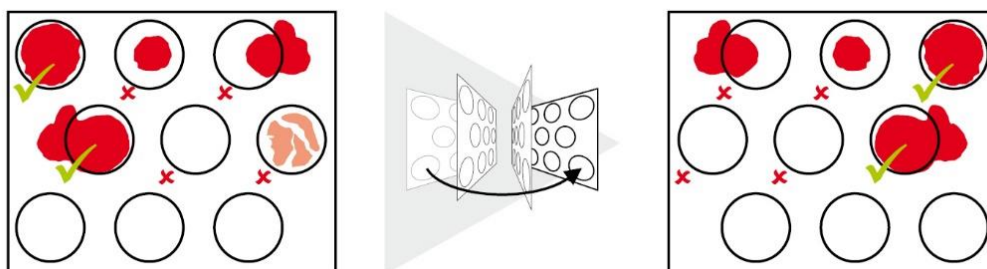
Kapiliarinį kraują reikia paimti iš piršto laikantis bendrųjų su kraujo ėmimu susijusių higienos rekomendacijų. Kraujui paimti naudokite tinkamą saugųjį lancetą. Užlašinkite kraujo lašą ant kortelės **Card**, paliesdami kraujo lašu (ne pirštu) pirmąjį apskritimą. Gali prireikti kelių kraujo lašų, kad užpildytumėte apskritimus iki pat krašto. Pakartokite šiuos veiksmus su kitais apskritimais.

9.3

Apskritimai turi būti visiškai užpildyti krauju iki krašto ir kraujas turi persisunkti į kitą pusę (žr. iliustraciją).

3 lentelė. Reikiamas apskritimų skaičius

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 apskritimai	≤ 100 alergenų: 4 apskritimai
	≤ 200 alergenų: 6 apskritimai
	≤ 300 alergenų: 8 apskritimai



9.4

Užlašinę kraujo, palikite kortelę **Card** išdžiūti per naktį kambario temperatūroje.

9.5

Sulenkite kortelę **Card**. Įdėkite kortelę į plastikinį maišelį su desikantu, kad galėtumėte mėginį laikyti arba transportuoti.

9.6

Apdorojant mėginį laboratorijoje, perforuoti kraujo pripildyti apskritimai išimami, eliuuojamas kraujas ir atliekamas tyrimas.

10. Kokybės kontrolė – reagentų nestabilumo arba galiojimo pabaigos indikacija

Informacijos apie kokybės kontrolę pateikti negalima, nes ji susijusi tik su RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen arba RIDA®CHIP FoodGuide tyrimais. Daugiau informacijos apie kokybės kontrolę galima rasti atitinkamose RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ir RIDA®CHIP FoodGuide naudojimo instrukcijose.

11. Vertinimas ir interpretavimas

Informacijos apie vertinimą ir interpretavimą pateikti negalima, nes ji susijusi tik su RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen arba RIDA®CHIP FoodGuide tyrimais. Daugiau informacijos apie vertinimą ir interpretavimą galima rasti atitinkamose RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ir RIDA®CHIP FoodGuide naudojimo instrukcijose.

12. Metodo apribojimai

Informacijos apie metodo apribojimus pateikti negalima, nes ji susijusi tik su RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen arba RIDA®CHIP FoodGuide tyrimais. Daugiau informacijos apie metodo apribojimus galima rasti atitinkamose RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ir RIDA®CHIP FoodGuide naudojimo instrukcijose.










13. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2022-03-24	IVPR versija

14. Simbolių paaiškinimas

Bendrieji simboliai

Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti in vitro diagnostikai
	Vadovautis naudojimo instrukcija
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Gaminio numeris
	Tyrimų skaičius
	Pagaminimo data
	Gamintojas

Su tyrimu susiję simboliai

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Paredzētais lietojums

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Izstrādājumu RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card izmanto cilvēka kapilāro asiņu parauga ņemšanai no pirkstgala un šī parauga transportēšanai. Tikai profesionālai lietošanai.

2. Testa kopsavilkums un skaidrojums

Izmantojot kartīti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, var ērti paņemt kapilāro asiņu paraugus. Pēc tam paraugus var nosūtīt uz laboratoriju turpmākai analīzei un testēšanai, lai noteiktu pārtikas nepanesamību.

3. Testa princips

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ir celulozes kartīte, ar kuru var paņemt no pirkstgala noteiktu tilpumu cilvēka kapilāro asiņu un transportēt paraugu uz laboratoriju turpmākai analīzei. Izmantojot kopā ar testiem RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen un RIDA®CHIP FoodGuide, var analizēt cilvēka kapilāro asiņu paraugus, lai noteiktu iespējamu pārtikas nepanesamību.

4. Komplektā iekļautie reaģenti

1. tabula. Komplektā iekļautie reaģenti

ATSAUCE	Komplekta komponenti	Apjoms	Apraksts
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card cilvēka kapilāro asiņu parauga ņemšanai un transportēšanai

5. Uzglabāšanas norādījumi

Lūdzu, ievērojiet 2. tabulā sniegtos apiešanās norādījumus un uzreiz pēc lietošanas uzglabāiet komplektu saskaņā ar norādīto informāciju. Kvalitātes garantija vairs nav derīga pēc atvērto vai atšķaidīto reaģentu derīguma termiņa beigām vai ieteicamā glabāšanas laika. Jānovērš mikrobiālais piesārņojums.

2. tabula. Uzglabāšanas nosacījumi un informācija

	Uzglabāšanas temperatūra	Maksimālais glabāšanas laiks	Papildu piezīmes par uzglabāšanu
neatvērts	9-30 °C	Var izmantot līdz izdrukātajam derīguma termiņam	-

6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti:

- Spirtā samitrināti tamponi;
- Drošības lancete;
- Pārsēji.

7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

- Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā.
- Šis tests ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai, un to drīkst veikt tikai kvalificēts laboratorijas personāls. Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās. Veicot šo testu, vienmēr stingri ievērojiet lietošanas rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.
- Drošības apsvērumu dēļ pacientu paraugi un visi materiāli, kas nonāk saskarē ar paraugiem, jāuzskata par iespējami infekcioziem. Ievērojiet valsts drošības noteikumus par apiešanos ar iespējami infekcioziem materiāliem un šādu materiālu utilizāciju.
- Visi materiāli, kas nonāk saskarē ar iespējami infekcioziem paraugiem, jāapstrādā ar piemērotiem dezinfekcijas līdzekļiem vai vismaz stundu jāapstrādā autoklāvā 121 °C temperatūrā.
- Ikvienam, kas palīdz jums savākt asins paraugu, ir jāvalkā vienreiz lietojami cimdi (nav iekļauti komplektā).
- Lietotāji ir atbildīgi par visu materiālu pareizu utilizāciju pēc lietošanas. Utilizējot, lūdzu, ievērojiet attiecīgās valsts noteikumus.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā sausā vietā 9-30 °C temperatūrā.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ar asins paraugu ir jānogādā laboratorijā ne vēlāk kā divas nedēļas pēc asins parauga paņemšanas.

- Asins paraugu ņemšanai neizmantojiet atvērtus vai bojātus komplektus.
- Nelietojiet kartīti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.
- Kartīte RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Uzņēmums R-Biopharm AG skaidri atsakās no jebkādas atbildības par izstrādājuma RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card vai tā komponentu lietošanu vai pārdošanu, ja izstrādājums vai tā komponenti tiek lietoti jebkādam citam mērķim, nevis saskaņā ar instrukcijās norādīto paredzēto lietojumu.
- Izstrādājums RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ir piederums testēšanas sistēmām RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen un RIDA®CHIP FoodGuide un tika apstiprināts kopā ar tām. Uzņēmums R-Biopharm AG neuzņemas atbildību par lietošanu kopā ar neapstiprinātām testēšanas sistēmām.
- Lietotājiem Eiropas Savienībā: ziņojiet uzņēmumam R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu.

8. Paraugu ņemšana un glabāšana

Izzāvētais kapilāro asiņu paraugs istabas temperatūrā ir stabils līdz 5 nedēļām. Neglabājiet kapilāro asiņu paraugus ledusskapī.

9. Testa procedūra

9.1

Izņemiet kartīti RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** no plastmasas maisiņa, kurā ir desikants, un kartītē pierakstiet pacienta vārdu, asins parauga ņemšanas datumu un laboratorijas ID, ja piemērojams. Neizmantojiet tintes pildspalvu, jo tinte var izsūkties caur papīru. Neļaujiet perforētajiem gredzeniem nonākt saskarē ar ādu.

9.2

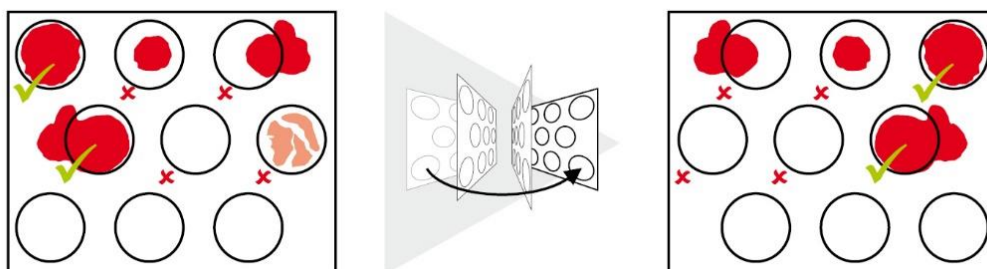
Kapilārās asinis ir jāņem no pirksta saskaņā ar vispārējām higiēnas vadlīnijām par asins paraugu ņemšanu. Asins parauga ņemšanai izmantojiet piemērotu drošības lanceti. Uzlieciet asins pilienus uz kartītes **Card**, ar asins piliena galu (nevis ar pirkstu) pieskaroties pirmajam aplītim. Lai piepildītu aplīšus līdz malai, var būt nepieciešami vairāki asins pilieni. Atkārtojiet šīs darbības pārējiem aplīšiem.

9.3

Aplīši ir pilnīgi jāpiepilda ar asinīm līdz pat malai, un asinīm jāizsūcas cauri līdz kartītes mugurpusei (skatiet ilustrāciju).

3. tabula. Nepieciešamais aplīšu skaits

RIDA [®] CHIP FoodGuide	RIDASCREEN [®] Spec. IgG Foodscreen
2 aplīši	≤ 100 alergēnu: 4 aplīši
	≤ 200 alergēnu: 6 aplīši
	≤ 300 alergēnu: 8 aplīši



9.4

Pēc asins uzklāšanas atstājiet kartīti **Card** pa nakti nožūt istabas temperatūrā.

9.5

Salokiet kartīti **Card**. Uzglabāšanai vai transportēšanai ievietojiet kartīti plastmasas maisiņā ar desikantu.

9.6

Laboratorijā apstrādājot paraugu, ar asinīm piepildītie perforētie aplīši tiks izsisti no kartītes, asinis tiks eluētas un tiks veikts tests.

10. Kvalitātes kontrole - norāde par reaģentu nestabilitāti vai derīguma termiņa beigām

Informāciju par kvalitātes kontroli nevar sniegt, jo tā attiecas tikai uz analīzēm RIDASCREEN[®] Spec. IgG Foodscreen vai RIDA[®]CHIP FoodGuide. Sīkāku informāciju par kvalitātes kontroli skatiet attiecīgajās RIDASCREEN[®] Spec. IgG Foodscreen un RIDA[®]CHIP FoodGuide lietošanas instrukcijās.

11. Izvērtēšana un interpretācija

Informāciju par izvērtēšanu un interpretāciju nevar sniegt, jo tā attiecas tikai uz analīzēm RIDASCREEN[®] Spec. IgG Foodscreen vai RIDA[®]CHIP FoodGuide. Sīkāku informāciju par izvērtēšanu un interpretāciju skatiet attiecīgajās RIDASCREEN[®] Spec. IgG Foodscreen un RIDA[®]CHIP FoodGuide lietošanas instrukcijās.

12. Metodes ierobežojumi

Informāciju par metodes ierobežojumiem nevar sniegt, jo tā attiecas tikai uz analīzēm RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen vai RIDA®CHIP FoodGuide. Sīkāku informāciju par metodes ierobežojumiem skatiet attiecīgajās RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen un RIDA®CHIP FoodGuide lietošanas instrukcijās.










13. Versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2022-03-24	IVDR versija

14. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

Vispārīgi simboli

	Lietošanai in vitro diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Uzglabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs

Testa specifiskie simboli

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Tiltenkt bruk

Til bruk ved *in vitro*-diagnostikk. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card er et verktøy til å ta og transportere en human kapillærblodprøve fra fingertuppen. Kun til profesjonell bruk.

2. Sammendrag og forklaring av testen

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card gjør det enkelt å ta kapillære blodprøver. Prøvene kan deretter sendes til et laboratorium for videre analyse og testing av matintoleranser.

3. Testprinsipp

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card er et cellulosekort som gjør det mulig å samle et spesifikt definert volum av humant kapillærblod fra fingertuppen og transportere prøven til et laboratorium for videre analyse. I kombinasjon med RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- og RIDA®CHIP FoodGuide-tester, kan humane kapillærblodprøver analyseres for potensiell matintoleranse.

4. Reagenser som medfølger

Tabell 1: Reagenser som medfølger

REF	Settkomponenter	Mengde	Beskrivelse
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card for oppsamling og transport av en human kapillær blodprøve

5. Oppbevaringsinstruksjoner

Følg retningslinjene for håndtering i tabell 2 og oppbevar settet direkte etter bruk i henhold til den angitte informasjonen. Kvalitetsgarantien er ikke lenger gyldig etter utløpsdatoen eller den anbefalte oppbevaringsvarigheten for de åpne eller fortynnede reagensene. Mikrobiell forurensning må forebygges.

Tabell 2: Oppbevaringsforhold og informasjon

	Oppbevaringstemperatur	Maksimum oppbevaringstid	Tilleggsmerknader om oppbevaring
uåpnet	9-30 °C	Kan brukes frem til den trykte utløpsdatoen	-

6. Nødvendige reagenser som ikke medfølger

- Alkoholservietter
- Sikkerhetslansett
- Bandasjer

7. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne

- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Denne testen er bare beregnet på profesjonell bruk, og bare kvalifisert laboratoriepersonell kan utføre testen. Retningslinjene for arbeid i medisinske laboratorier må følges. Brukerhåndboken må alltid følges nøye ved utførelse av denne testen.
- Av sikkerhetshensyn bør pasientprøvene og alt materiale som kommer i kontakt med prøvene, behandles som potensielt smittsomt. Følg nasjonale sikkerhetsregler for håndtering og kassering av potensielt smittefarlig materiale.
- Alle reagenser og materialer som kommer i kontakt med potensielt smittefarlige prøver, må behandles med egnede desinfeksjonsmidler eller autoklaveres ved 121 °C i minst én time.
- Alle som hjelper deg med å ta blodprøven bør bruke engangshansker (ikke inkludert i settet).
- Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av alle reagenser og materialer etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Kit må oppbevares tørt i originalemballasjen ved mellom 9° C og 30° C.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card som inneholder blodprøven må ankomme laboratoriet senest to uker etter blodprøvetaking.
- Åpne eller ødelagte sett må ikke brukes til å ta blodprøve.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Kit må ikke brukes etter utløpsdatoen på pakningen.

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card er kun beregnet for engangsbruk.
- R-Biopharm AG avviser uttrykkelig ethvert ansvar for bruk og salg av RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Kit og dets komponenter, hvis det brukes til noe annet enn den tiltenkte bruken som er spesifisert i bruksanvisningen.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card er et tilbehør for RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDA®CHIP FoodGuide testsystemer og ble validert med dem. R-Biopharm AG påtar seg intet ansvar for bruk med ikke-validerte systemer.
- For brukere i Den europeiske union: Rapporter alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nasjonale myndighetene.

8. Innsamling og oppbevaring av prøver

Den tørkede kapillærblodprøven er stabil ved romtemperatur i opptil 5 uker. Kapillærblodprøver må ikke oppbevares i kjøleskapet.

9. Testprosedyre

9.1

Ta RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** ut av plastposen som inneholder tørkemiddelet, og noter pasientens navn, dato for blodprøvetaking og laboratorie-ID, hvis aktuelt, på kortet. Vennligst ikke bruk en blekkrullepenn da blekket kan «blø» gjennom papiret. Ikke la de perforerte ringene komme i kontakt med huden.

9.2

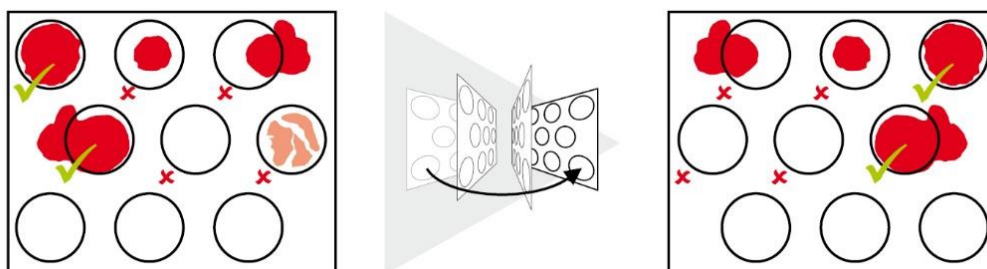
Kapillærblod bør samles opp fra fingeren i samsvar med de generelle hygieniske retningslinjene for blodoppsamling. Bruk en egnet sikkerhetslansett for blodprøvetaking. Påfør bloddråper på **Card** ved å berøre tuppen av bloddråpen (ikke fingeren) mot den første sirkelen. Det kan trenge flere bloddråper til å fylle sirkelen helt til kanten. Gjenta denne prosedyren for de andre sirkelene.

9.3

Sirkelene skal fylles helt opp til kanten med blod, og blodet skal bløtlegges til baksiden (se illustrasjon).

Tabell 3: Antall sirkler som trengs

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 sirkler	≤ 100 allergener: 4 sirkler
	≤ 200 allergener: 6 sirkler
	≤ 300 allergener: 8 sirkler



9.4

Etter påføring av blodet, la **Card** tørke over natten ved romtemperatur.

9.5

Brett kortet **Card**. Legg kortet i plastposen med tørkemiddelet for oppbevaring eller forsendelse.

9.6

Når prøven er behandlet i laboratoriet, vil de perforerte sirkelene fylt med blod bli stanset ut, blodet vil bli eluert, og testen vil bli utført.

10. Kvalitetskontroll – indikasjon på instabilitet eller utløp av reagenser

Informasjon om kvalitetskontroll kan ikke gis fordi den bare gjelder RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- eller RIDA®CHIP FoodGuide-analyser. Du finner mer informasjon om kvalitetskontroll i de respektive bruksanvisningene for RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Evaluering og tolkning

Informasjon om evaluering og tolkning kan ikke gis fordi den bare gjelder RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- eller RIDA®CHIP FoodGuide-analyser. Mer informasjon om evaluering og tolkning finnes i de respektive bruksanvisningene for RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Metodens begrensninger

Informasjon om begrensninger i metoden kan ikke gis fordi den bare gjelder RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen- eller RIDA®CHIP FoodGuide-analyser. Du finner mer informasjon om metodens begrensninger i de respektive bruksanvisningene for RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen og RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og benevnelse
2022-03-24	IVDR-versjon

14. Symbolforklaring

Generelle symboler

Generelle symboler

	Til bruk ved in vitro-diagnostikk
	Følg brukerhåndboken
	Batchnummer
	Brukes innen
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent

Testspesifikke symboler

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

Polski

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card służy do pobierania i transportu próbki ludzkiej krwi włośniczkowej pobranej z opuszki palca. Tylko do użytku profesjonalnego.

2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card umożliwia łatwe pobieranie próbek krwi włośniczkowej. Próbki można następnie wysłać do laboratorium w celu dalszej analizy i testów na nietolerancje pokarmowe.

3. Zasada testu

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card to karta celulozowa, która umożliwia pobranie określonej objętości ludzkiej krwi włośniczkowej z opuszki palca i przetransportowanie tej próbki do laboratorium w celu dalszej analizy. W połączeniu z testami RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and RIDA®CHIP FoodGuide próbki ludzkiej krwi włośniczkowej mogą być analizowane pod kątem potencjalnych nietolerancji pokarmowych.

4. Dostarczane odczynniki

Tabela 1: Dostarczane odczynniki

NR KAT.	Elementy zestawu	Ilość	Opis
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card do pobierania i transportu próbki ludzkiej krwi włośniczkowej

5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 2 i przechowywać zestaw bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Gwarancja jakości traci ważność po upływie terminu ważności lub zalecanego czasu przechowywania otwartych lub rozcieńczonych odczynników. Należy zapobiegać skażeniu mikrobiologicznemu.

Tabela 2: Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	9°C - 30°C	Można użyć do wydrukowanego terminu ważności	-

6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

- Gaziki nasączone alkoholem
- Bezpieczny nakłuwacz
- Plastry

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Ten test jest przeznaczony wyłącznie do zastosowań profesjonalnych i może być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych. Podczas wykonywania tego testu należy zawsze ściśle przestrzegać instrukcji użycia
- Ze względów bezpieczeństwa próbki pacjentów i wszystkie materiały mające kontakt z próbkami należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Podczas pracy z materiałem stanowiącym potencjalne źródło zakażenia oraz jego utylizacji należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa.
- Wszystkie materiały, które mają kontakt z potencjalnie zakaźnymi próbkami, muszą być poddane działaniu odpowiednich środków dezynfekcyjnych lub sterylizowane w autoklawie w temperaturze 121°C przez co najmniej jedną godzinę.
- Każdy, kto pomaga ci pobrać próbkę krwi, powinien nosić rękawiczki jednorazowe (nie zawarte w zestawie).
- Użytkownicy są odpowiedzialni za prawidłową utylizację wszystkich materiałów po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card należy przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze 9°C - 30°C.

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card zawierająca próbkę krwi musi dotrzeć do laboratorium nie później niż dwa tygodnie po pobraniu krwi.
- Nie należy używać otwartych lub uszkodzonych zestawów do pobierania krwi.
- Nie należy używać RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.
- R-Biopharm AG jednoznacznie odrzuca wszelką odpowiedzialność za wykorzystanie lub sprzedaż RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card lub jej elementów, jeżeli jest ona wykorzystywana do celów innych niż zamierzone zastosowanie określone w instrukcji.
- The RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card stanowi akcesorium do systemów testów RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen and RIDA®CHIP FoodGuide i została z nimi zwalidowana. R-Biopharm AG nie ponosi żadnej odpowiedzialności za korzystanie z nie zatwierdzonych systemów testowych.
- Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

8. Pobieranie i przechowywanie próbek

Wysuszone próbki krwi włośniczkowej jest stabilna w temperaturze pokojowej do 5 tygodni. Nie przechowywać próbek krwi włośniczkowej w chłodziarce.

9. Procedura testu

9.1

Wyjąć RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card [Card] z plastikowej torebki zawierającej środek osuszający i zapisać na karcie imię i nazwisko pacjenta, datę pobrania krwi oraz identyfikator laboratorium, jeśli dotyczy. Nie używać pióra kulkowego, ponieważ może ono „przebijać” przez papier. Nie dopuścić do kontaktu perforowanych pierścieni ze skórą.

9.2

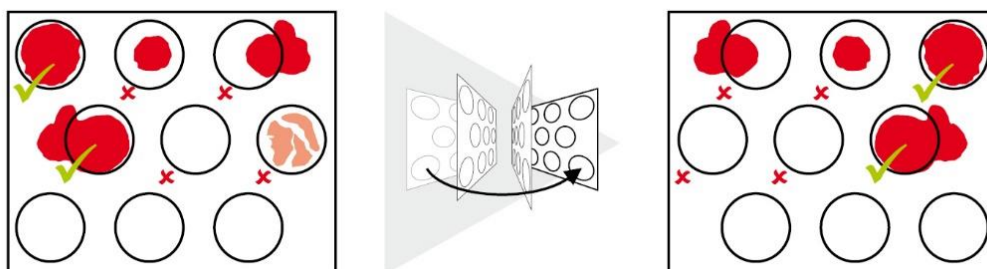
Krew włośniczkową należy pobrać z palca zgodnie z ogólnymi wytycznymi higienicznymi dotyczącymi pobierania krwi. Do pobierania krwi użyć odpowiedniego bezpiecznego nakłuwacza. Nałożyć krople krwi na kartę [Card], dotykając czubkiem kropli krwi (nie palcem) pierwszego okrągłego pola. Do wypełnienia okrągłego pola aż do krawędzi może być potrzeba kilku kropli krwi. Powtarzać tę procedurę z innymi okrągłymi polami.

9.3

Okrągłe pola powinny być całkowicie wypełnione krwią po brzegi, a krew powinna być przesiąkać do spodniej części karty (patrz ilustracja).

Tabela 3: Potrzebna liczba okrągłych pól

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 okrągłe pola	≤100 alergenów: 4 okrągłe pola
	≤200 alergenów: 6 okrągłe pola
	≤300 alergenów: 8 okrągłe pola



9.4

Po nałożeniu krwi pozostawić kartę **Card** do wyschnięcia na noc w temperaturze pokojowej.

9.5

Złóż kartę **Card**. Umieścić kartę w plastikowej torebce ze środkiem osuszającym w celu przechowywania lub wysyłki.

9.6

Gdy próbka jest przetwarzana w laboratorium, perforowane okrągłe pola wypełnione krwią zostaną wybite, krew zostanie wypłukana i zostanie wykonany test.

10. Kontrola jakości - oznaki niestabilności lub upływu terminu ważności odczynników

Nie można podać informacji dotyczących kontroli jakości, ponieważ dotyczą one wyłącznie oznaczeń RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen lub RIDA®CHIP FoodGuide. Więcej szczegółów na temat kontroli jakości można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen i RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Ocena i interpretacja

Nie można podać informacji dotyczących oceny i interpretacji, ponieważ dotyczą one wyłącznie oznaczeń RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen lub RIDA®CHIP FoodGuide. Więcej szczegółów na temat oceny i interpretacji można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen i RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Ograniczenia metody

Nie można podać informacji dotyczących ograniczeniach metody, ponieważ dotyczą one wyłącznie oznaczeń RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen lub RIDA®CHIP FoodGuide. Więcej szczegółów na temat ograniczeń metody można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen i RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2022-03-24	Wersja IVDR

14. Objasnienia symboli

Symbole ogólne

Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce in vitro
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent

Indywidualne symbole testów

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Utilizare preconizată

Se utilizează pentru diagnosticare *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card se utilizează pentru colectarea și transportarea probelor de sânge capilar uman recoltate din vârful degetului. Doar pentru uz profesional.

2. Scurtă prezentare și explicare a testului

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card permite recoltarea ușoară a probelor de sânge din vasele capilare. Probele pot fi trimise către un laborator pentru analiză și testarea ulterioară a intoleranțelor alimentare.

3. Principiul testului

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card este o cartelă din celuloză cu ajutorul căreia se poate recolta o anumită cantitate de sânge capilar uman din vârful degetului, după care proba este transportată la un laborator, pentru analize ulterioare. În combinație cu testele RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen și RIDA®CHIP FoodGuide, probele de sânge capilar uman pot fi analizate pentru potențiale intoleranțe alimentare.

4. Reactivi furnizați

Tabelul 1: Reactivi furnizați

REF	Componentele trusei	Cantitate	Descriere
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card pentru colectarea și transportarea unei probe de sânge capilar uman

5. Instrucțiuni de depozitare

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de manipulare din Tabelul 2 și să păstrați trusa după utilizare conform informațiilor specificate. Garanția de calitate nu mai este valabilă după data expirării sau durata de depozitare recomandată a reactivilor deschiși ori diluați. Trebuie evitată contaminarea microbiană.

Tabelul 2: Condiții și informații pentru depozitare

	Temperatura de depozitare	Durata de depozitare maximă	Alte observații privind depozitarea
nedeschis	9 °C - 30 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	-

6. Reactivi necesari care nu sunt furnizați

- Tampoane cu alcool
- Lanțetă de siguranță
- Bandaje

7. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori

- Se utilizează doar pentru diagnosticare *in vitro*.
- Acest test este destinat exclusiv utilizării profesionale și poate fi efectuat doar de personal de laborator calificat. Trebuie respectate regulile de lucru ale laboratoarelor medicale. Respectați întotdeauna cu strictețe manualul de utilizare atunci când efectuați acest test.
- Din motive de siguranță, probele recoltate de la pacienți și toate materialele care intră în contact cu acestea trebuie tratate ca potențial infecțioase. Respectați reglementările naționale privind siguranța manipulării și eliminării materialelor potențial infecțioase.
- Toate materialele care intră în contact cu probe potențial infecțioase trebuie dezinfectate corect sau autoclavate la 121 °C timp de cel puțin o oră.
- Orice persoană care vă ajută să recoltați proba de sânge trebuie să poarte mănuși de unică folosință (nu sunt incluse în kit).
- Toate materialele trebuie aruncate în mod corespunzător după utilizare. Respectați reglementările naționale privind aruncarea deșeurilor.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card trebuie păstrat într-un mediu uscat, în ambalajul original, la o temperatură cuprinsă între 9 °C și 30 °C.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card conținând proba de sânge trebuie să ajungă la laborator în cel mult două săptămâni după recoltare.
- Nu utilizați kituri deschise sau deteriorate pentru a recolta sânge.

- Nu utilizați RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card după data expirării, menționată pe ambalaj.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card este de unică folosință.
- R-Biopharm AG își declină în mod explicit orice răspundere în cazul utilizării sau achiziționării RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card sau a componentelor sale în orice alt scop decât cel preconizat, menționat în instrucțiunile de utilizare.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card este un accesoriu al sistemelor de testare RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen și RIDA®CHIP FoodGuide, fiind validat pentru acestea. R-Biopharm AG nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea sistemelor de testare nevalidate.
- Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale competente.

8. Colectarea și stocarea probelor

Proba de sânge capilar uscat este stabilă la temperatura camerei timp de până la 5 săptămâni. Nu depozitați probele de sânge capilar în frigider.

9. Procedura de testare

9.1

Scoateți RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection **Card** din punga de plastic care conține un material desicant, apoi notați pe cartelă numele pacientului, data recoltării probei de sânge și ID-ul laboratorului, dacă este cazul. Nu utilizați un stilou cu cerneală, deoarece aceasta poate trece prin hârtie. Nu lăsați inelele perforate să intre în contact cu pielea.

9.2

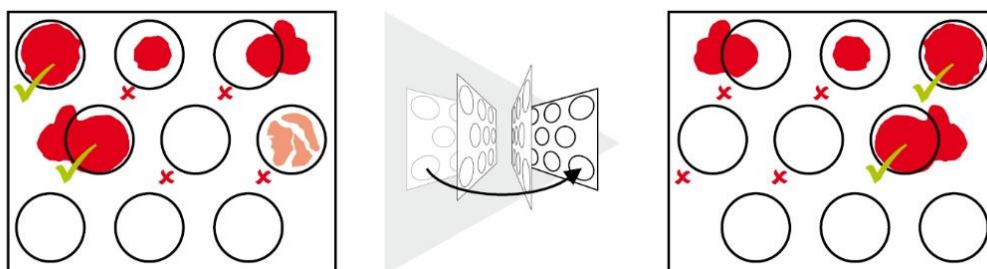
Sângele capilar trebuie recoltat din deget în conformitate cu regulile generale de igienă pentru recoltarea sângelui. Utilizați o lanțetă de siguranță adecvată pentru recoltarea sângelui. Aplicați picăturile de sânge pe cartela **Card** atingând vârful picăturii de sânge (nu degetul) de primul cerc. Pot fi necesare mai multe picături de sânge pentru a umple cercul până la margine. Repetați acești pași pentru celelalte cercuri.

9.3

Cercurile trebuie umplute cu sânge până la margine, iar sângele trebuie să se îmbibe până în partea din spate (consultați ilustrația).

Tabelul 3: Numărul de cercuri necesar

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen.
2 cercuri	≤ 100 de alergeni: 4 cercuri
	≤ 200 de alergeni: 6 cercuri
	≤ 300 de alergeni: 8 cercuri



9.4

După aplicarea sângelui, lăsați cartela **Card** să se usuce peste noapte la temperatura camerei.

9.5

Îndoți cartela **Card**. Puneți cartela în punga de plastic cu desicant, pentru depozitare sau expediere.

9.6

Când proba este prelucrată în laborator, cercurile umplute cu sânge vor fi perforate, sângele va fi eluat și se va putea efectua testul.

10. Controlul calității - indicii privind instabilitatea sau expirarea reactivilor

Informațiile privind controlul calității nu pot fi oferite, deoarece aparțin exclusiv testelor RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen sau RIDA®CHIP FoodGuide. Mai multe detalii despre controlul calității pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare pentru RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen și, respectiv, RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Evaluare și interpretare

Informațiile privind evaluarea și interpretarea nu pot fi oferite, deoarece aparțin exclusiv RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen sau RIDA®CHIP FoodGuide. Mai multe detalii despre evaluare și interpretare pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare pentru RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen și, respectiv, RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Limitări ale metodei

Informațiile privind limitările metodei nu pot fi oferite, deoarece aparțin exclusiv RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen sau RIDA®CHIP FoodGuide. Mai multe detalii despre limitările metodei pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare pentru RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen și, respectiv, RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2022-03-24	Versiunea IVDR

14. Explicația simbolurilor

Simboluri generale

Simboluri generale

	Se utilizează pentru diagnosticare in vitro
	Respectați manualul de utilizare
	Numărul lotului
	A se utiliza înainte de
	Temperatura de depozitare
	Numărul articolului
	Număr de teste
	Data producerii
	Producătorul

Simboluri specifice testului

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card sa používa na odber a prepravu vzoriek ľudskej kapilárnej krvi odobratých z končeka prsta. Len na profesionálne použitie.

2. Zhrnutie a vysvetlenie testu

Karta na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card umožňuje jednoduchý odber vzoriek kapilárnej krvi. Vzorky sa potom môžu poslať do laboratória na ďalšiu analýzu a testovanie potravinovej intolerancie.

3. Princíp testu

Karta na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je celulózová karta, ktorá umožňuje odobrať špecificky definovaný objem ľudskej kapilárnej krvi z končeka prsta a dopraviť vzorku do laboratória na ďalšiu analýzu. V kombinácii s testami RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDA®CHIP FoodGuide možno analyzovať vzorky ľudskej kapilárnej krvi na potenciálne potravinové intolerancie.

4. Dodané činidlá

Tabuľka 1: Dodané činidlá

REF	Súčasti súpravy	Množstvo	Opis
-	Card	100 x	Karta na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card na odber a prepravu vzoriek ľudskej kapilárnej krvi

5. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa pokynov na manipuláciu v tabuľke 2 a súpravu uskladnite priamo po použití podľa uvedených informácií. Záruka kvality po dátume expirácie alebo odporúčanej dobe skladovania otvorených alebo zriedených činidiel už nie je platná. Musí sa zabrániť mikrobiálnej kontaminácii.

Tabuľka 2: Podmienky skladovania a informácie

	Teplota skladovania	Maximálny čas skladovania	Dodatočné poznámky k skladovaniu
neotvorené	9 °C - 30 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-

6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

- Alkoholové tampóny
- Bezpečnostná lanceta
- Obväzy

7. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Tento test je určený len na profesionálne použitie a môže ho vykonávať iba kvalifikovaný laboratórny personál. Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách. Pri vykonávaní tohto testu vždy prísne dodržiavajte návod na obsluhu.
- Z bezpečnostných dôvodov je potrebné so vzorkami pacienta a so všetkými materiálmi, ktoré prídu do kontaktu so vzorkami, zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom. Dodržiavajte národné bezpečnostné predpisy pre manipuláciu a likvidáciu potenciálne infekčného materiálu.
- Všetky materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s potenciálne infekčnými vzorkami, musia byť ošetrené vhodnými dezinfekčnými prostriedkami alebo autoklávané pri teplote 121 °C najmenej jednu hodinu.
- Každý, kto vám pomáha odobrať vzorku krvi, by mal používať jednorazové rukavice (nie sú súčasťou súpravy).
- Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých materiálov po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.
- Karta na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card by sa mala skladovať v suchu v pôvodnom obale pri teplote od 9 °C do 30 °C.
- Karta na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card so vzorkou krvi musí doraziť do laboratória najneskôr do dvoch týždňov po odbere krvi.
- Na odber krvi nepoužívajte otvorené alebo poškodené súpravy.

- Kartu na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.
- Karta na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je určená len na jedno použitie.
- Spoločnosť R-Biopharm AG výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť za používanie alebo predaj karty na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card alebo jej komponentov, ak sa používajú na iné účely, ako je zamýšľané použitie uvedené v pokynoch.
- Karta na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je doplnkom pre test RIDASCREEN® Spec. Testovacie systémy IgG Foodscreen a RIDA®CHIP FoodGuide boli overené spolu s nimi. Spoločnosť R-Biopharm AG nepreberá žiadnu zodpovednosť za použitie s neoverenými testovacími systémami.
- Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným orgánom.

8. Odber a skladovanie vzoriek

Vysušená vzorka kapilárnej krvi je stabilná pri izbovej teplote až 5 týždňov. Neuchovávajú vzorky kapilárnej krvi v chladničke.

9. Postup testovania

9.1

Vyberte kartu Card na odber krvi RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card z plastového vrečka s vysušadlom a zaznamenajte na kartu meno pacienta, dátum odberu krvi a prípadne identifikačné číslo laboratória. Nepoužívajte guľôčkové pero s tekutým atramentom, pretože atrament môže „presakovať“ cez papier. Nedovoľte, aby sa perforované krúžky dostali do kontaktu s pokožkou.

9.2

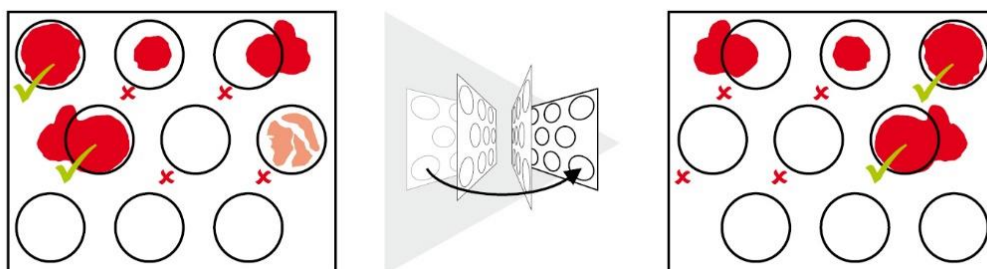
Kapilárna krv by sa mala odoberať z prsta v súlade so všeobecnými hygienickými pokynmi na odber krvi. Na odber krvi použite vhodnú bezpečnostnú lancetu. Naneste kvapky krvi na kartu Card tak, že sa špičkou s kvapkou krvi (nie prstom) dotknete prvého kruhu. Na vyplnenie kruhov až po okraj sa môže vyžadovať niekoľko kvapiek krvi. Opakujte tieto kroky pre ostatné kruhy.

9.3

Kruhy by mali byť úplne naplnené až po okraj krvou a krv by mala byť presiaknutá až na zadnú stranu (pozrite si obrázok).

Tabuľka 3: Počet potrebných kruhov

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 kruhy	≤ 100 alergénov: 4 kruhy
	≤ 200 alergénov: 6 kruhy
	≤ 300 alergénov: 8 kruhy



9.4

Po nanosení krvi nechajte kartu **Card** vyschnúť cez noc pri izbovej teplote.

9.5

Zložte kartu **Card**. Pred uskladnením alebo prepravou vložte kartu do plastového vrečka s vysúšadlom.

9.6

Po spracovaní vzorky v laboratóriu sa perforované kruhy naplnené krvou vyrazia, krv sa eluuje a vykoná sa test.

10. Kontrola kvality – Indikácia nestability alebo expirácie činidiel

Nemožno poskytnúť informácie o kontrole kvality, pretože sa týkajú iba analýz RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen alebo RIDA®CHIP FoodGuide. Bližšie informácie o kontrole kvality nájdete v príslušných návodoch na použitie testov RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Hodnotenie a interpretácia

Nemožno poskytnúť informácie o hodnotení a interpretácii, pretože sa týkajú iba analýz RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen alebo RIDA®CHIP FoodGuide. Bližšie informácie o hodnotení a interpretácii nájdete v príslušných návodoch na použitie testov RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Limitácie metódy

Nemožno poskytnúť informácie o limitáciách metódy, pretože sa týkajú iba analýz RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen alebo RIDA®CHIP FoodGuide. Bližšie informácie o limitáciách metódy nájdete v príslušných návodoch na použitie testov RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen a RIDA®CHIP FoodGuide.










13. História verzie

Číslo verzie	Časť a označenie
2022-03-24	Verzia IVDR

14. Vysvetlenie symbolov

Všeobecné symboly

Všeobecné symboly

	Na diagnostické použitie in vitro
	Dodržiavajte návod na obsluhu
	Číslo šarže
	Použite pred
	Teplota skladovania
	Číslo položky
	Počet testov
	Dátum výroby
	Výrobca

Symbole špecifické pre daný test

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Predvidena uporaba

Za uporabo v *in vitro* diagnostiki. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card se uporablja za odvzem in transport vzorca humane kapilarne krvi, odvzete iz prsta. Samo za profesionalno uporabo.

2. Povzetek in razlaga testa

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card omogoča preprost odvzem vzorcev humane kapilarne krvi. Vzorci se potem lahko pošljejo v laboratorij za nadaljnjo analizo in testiranje intolerance za hrano.

3. Načelo testa

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je celulozna kartica, ki omogoča odvzem posebej opredeljene prostornine humane kapilarne krvi iz prsta in transport vzorca v laboratorij za nadaljnje analize. V kombinaciji s testi RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen in RIDA®CHIP FoodGuide se lahko vzorci humane kapilarne krvi analizirajo za morebitne intolerance za hrano.

4. Priloženi reagenti

Preglednica 1: Priloženi reagenti

REF	Komponente kompleta	Količina	Opis
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card za odvzem in transport vzorca humane kapilarne krvi.

5. Navodila za shranjevanje

Upoštevajte smernice za rokovanje v preglednici 2 in komplet shranite takoj po uporabi skladno z navedenimi informacijami. Po izteku roka uporabnosti ali priporočenega časa shranjevanja odprtih ali razredčenih reagentov jamstvo za kakovost ni več veljavno. Preprečiti je treba mikrobno kontaminacijo.

Preglednica 2: Pogoji shranjevanja in podatki o shranjevanju

	Temperatura shranjevanja	Najdaljši čas shranjevanja	Dodatne opombe glede shranjevanja
neodprto	9 °C–30 °C	Uporabi se lahko do natisnjene roka uporabnosti	–

6. Potrebni materiali, ki niso priloženi

- Alkoholni zloženci
- Zaščitena lanceta
- Obliži

7. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

- Samo za uporabo v *in vitro* diagnostiki.
- Ta test je namenjen samo profesionalni uporabi, izvaja pa ga lahko samo kvalificirano laboratorijsko osebje. Upoštevati je treba smernice za delo v medicinskih laboratorijih. Pri izvajanju tega testa vedno natančno upoštevajte uporabniški priročnik.
- Zaradi varnostnih razlogov je treba vse vzorce bolnikov in vse materiale, ki pridejo v stik z vzorci, obravnavati kot morebitno kužne. Upoštevajte nacionalne varnostne predpise za obravnavo in odstranjevanje morebitno kužnega materiala.
- Vse materiale, ki pridejo v stik z morebitno kužnimi vzorci, je treba obdelati z ustreznimi razkužili ali najmanj eno uro avtoklavirati pri temperaturi najmanj 121 °C.
- Če vam kdo pomaga odvzeti vzorec krvi, mora nositi rokavice za enkratno uporabo (niso del kompleta).
- Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje vseh materialov po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.
- Kartico RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je treba shranjevati v originalni ovojnini pri temperaturi med 9 °C in 30 °C.
- Kartica RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, ki vsebuje krvni vzorec, mora prispeti v laboratorij največ dva tedna po odvzemu vzorca.
- Za odvzem krvi ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih kompletov.

- Kartice RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ne uporabite po izteku roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.
- Kartica RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je namenjena samo enkratni uporabi.
- Družba R-Biopharm AG izrecno zavrača celotno odgovornost za uporabo ali prodajo kartice RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ali njenih komponent, če se uporablja za kar koli drugega razen predvidene uporabe, navedene v navodilih.
- Kartica RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card je dodatek k testnim sistemom RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen in RIDA®CHIP FoodGuide ter je validirana za uporabo skupaj z njimi. Družba R-Biopharm AG ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo z nevalidiranimi testnimi sistemi.
- Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in ustreznim nacionalnim organom.

8. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev

Posušen vzorce kapilarne krvi je pri sobni temperaturi stabilen do 5 tednov. Vzorcev kapilarne krvi ne shranjujte v hladilniku.

9. Testni postopek

9.1

Odstranite RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** iz plastične vrečke, ki vsebuje sušilno sredstvo, in na kartico zabeležite bolnikovo ime, datum odvzema krvi ter ID laboratorija, če je primerno. Ne uporabljajte kemičnega svinčnika s kroglico, saj lahko črnilo prehaja skozi papir. Perforirani krogi ne smejo priti v stik s kožo.

9.2

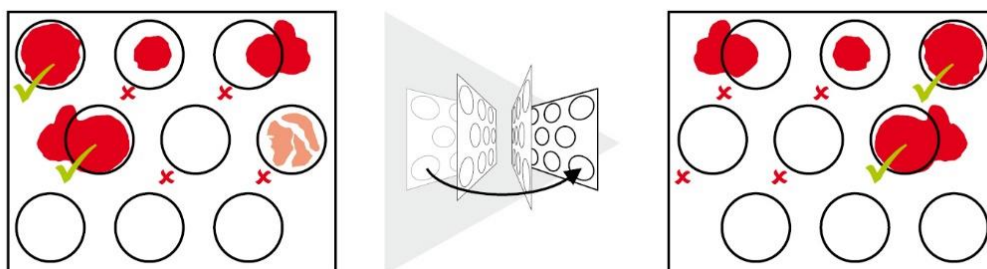
Kapilarno kri je treba iz prsta odvzeti skladno s splošnimi higienskimi smernicami za odvzem krvi. Za odvzem krvi uporabite ustrezno zaščiteno lanceto. Na kartico **Card** nanesite kapljice krvi, tako da se s konico krvne kapljice (ne prsta) dotaknete prvega kroga. Za polnjenje krogov povsem do roba bo morda potrebnih več kapljic krvi. Te korake ponovite pri drugih krogih.

9.3

Kroge je treba s krvjo popolnoma napolniti do roba, kri pa mora prepojit tudi zadnji del (glejte sliko).

Preglednica 3: Število potrebnih krogov

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 kroga	≤ 100 alergenov: 4 krogov
	≤ 200 alergenov: 6 krogov
	≤ 300 alergenov: 8 krogov



9.4

Po nanosu krvi počakajte, da se kartica **Card** čez noč posuši pri sobni temperaturi.

9.5

Prepognite kartico **Card**. Kartico postavite v plastično vrečko s sušilnim sredstvom in jo transportirajte ali shranite.

9.6

Pri obdelavi vzorca v laboratoriju, bodo perforirani krogi, napolnjeni s krvjo, iztisnjeni, kri se bo eluirala, potem pa se bo izvedel test.

10. Kontrola kakovosti – indikacija nestabilnosti ali izteka roka uporabnosti reagentov

Podatkov glede kontrole kakovosti ni mogoče navesti, saj veljajo samo za teste RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ali RIDA®CHIP FoodGuide. Več podatkov o kontroli kakovosti je v ustreznih navodilih za uporabo testov RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen in RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Ocenjevanje in interpretacija

Podatkov glede ocene in interpretacije ni mogoče navesti, saj veljajo samo za teste RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ali RIDA®CHIP FoodGuide. Več podatkov o oceni in interpretaciji je v ustreznih navodilih za uporabo testov RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen in RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Omejitve metode

Podatkov glede omejitve metode ni mogoče navesti, saj veljajo samo za teste RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ali RIDA®CHIP FoodGuide. Več podatkov o omejitvi metode je v ustreznih navodilih za uporabo testov RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen in RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2022-03-24	Različica IVDR

14. Razlaga simbolov

Splošni simboli

Splošni simboli

	Za uporabo v in vitro diagnostiki
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Temperatura shranjevanja
	Številka artikla
	Število testov
	Datum izdelave
	Proizvajalec

Za test specifični simboli

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostisk användning. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card är ett verktyg för provtagning och transport av mänskligt kapillärblodprov från fingertoppen. Endast för professionellt bruk.

2. Sammanfattning och förklaring av testet

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card gör det enkelt att ta kapillära blodprov. Proverna kan sedan skickas till ett laboratorium för vidare analys och testning avseende livsmedelsintolerans.

3. Testprincip

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card är ett cellulosakort som gör det möjligt att samla en specifikt definierad volym humant kapillärblod från fingertoppen och transportera provet till ett laboratorium för vidare analys. I kombination med testen RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen och RIDA®CHIP FoodGuide kan de mänskliga kapillära blodproverna analyseras med avseende på potentiella livsmedelsintoleranser.

4. Reagenser som ingår

Tabell 1: Reagenser som ingår

REF	Satsens komponenter	Mängd	Beskrivning
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card för tagning och transport av humant kapillärt blodprov

5. Förvaringsanvisningar

Följ riktlinjerna för hantering i tabell 2 och förvara satsen direkt efter användning enligt den angivna informationen. Kvalitetsgarantin är inte längre giltig efter utgångsdatumet eller den rekommenderade förvaringstiden för öppnade reagenser. Mikrobiell kontaminering måste förhindras.

Tabell 2: Förvaringsförhållanden och information

	Förvaringstemperatur	Maximal förvaringstid	Kompletterande anmärkningar om förvaring
öppnad	9 °C-30 °C	Kan användas fram till angivet utgångsdatum	-

6. Nödvändiga reagenser som inte medföljer

- Spritservetter
- Säkerhetslansett
- Bandage

7. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Detta test är endast avsett för professionellt bruk, och endast kvalificerad laboratoriepersonal får utföra testet. Riktlinjerna för arbete i medicinska laboratorier måste följas. Följ alltid bruksanvisningen för detta test noggrant.
- Av säkerhetsskäl ska patientproverna och allt material som kommer i kontakt med proverna behandlas som potentiellt smittsamma. Följ nationella säkerhetsregler för hantering och omhändertagande av potentiellt smittbärande material.
- Alla reagenser och material som kommer i kontakt med potentiellt smittbärande prover måste hanteras med lämpliga desinfektionsmedel eller autoklaveras i 121 °C i minst en timme.
- Den som hjälper dig att ta blodprovet måste använda engångshandskar (medföljer inte kitet).
- Användarna är ansvariga för korrekt kassering av allt material efter användning. Följ nationella förordningar om kassering.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ska förvaras torrt i ursprungsförpackningen mellan 9 °C och 30 °C
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card som innehåller blodprovet måste anlända till laboratoriet senast två veckor efter blodprovtagningen.
- Öppnade eller skadade set får inte användas för blodprovtagning.

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card får inte användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningen.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card är endast avsett för engångsbruk.
- R-Biopharm AG bestrider uttryckligen allt ansvar för användning eller försäljning av RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card eller dess delar vid all annan användning än avsedd användning som anges i anvisningarna.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card är ett tillbehör till testsystemen RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen och RIDA®CHIP FoodGuide och validerades med dem. R-Biopharm AG ansvarar inte för användning med testsystem som inte har validerats.
- För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga negativa händelser som förknippas med produkten till R-Biopharm AG och relevanta nationella myndigheter.

8. Insamling och förvaring av prover

Det torkade kapillärblodprovet är stabilt vid rumstemperatur i upp till 5 veckor. Förvara inte kapillärblodprover i kylskåp.

9. Testprocedur

9.1

Ta bort RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card Card från plastpåsen som innehåller torkmedlet och registrera patientens namn, datum för blodprovtagning och laboratorie-ID, om tillämpligt, på kortet. Använd inte en kulspetspenna med flytande bläck eftersom bläcket kan "blöda" igenom papperet. Låt inte de perforerade ringarna komma i kontakt med huden.

9.2

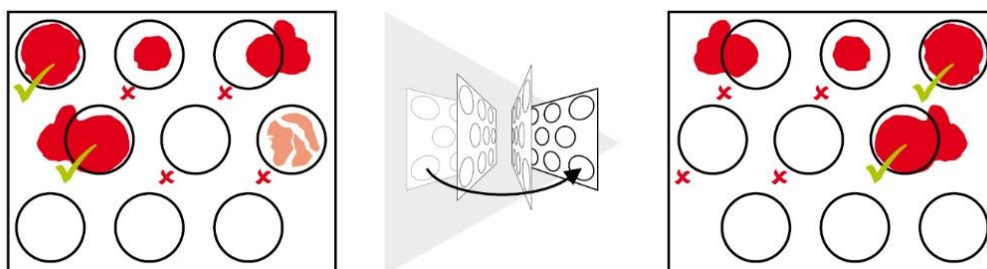
Kapillärt blod ska tas från fingret i enlighet med de allmänna hygienriktlinjerna för blodprovtagning. Använd en lämplig säkerhetslansett för blodprovtagning. Applicera bloddroppar på kortet Card genom att föra bloddroppens (inte fingrets) yttre del till den första cirkeln. Det kan behövas flera bloddroppar för att fylla cirkeln hela vägen till kanten. Upprepa dessa steg för de andra cirkelarna.

9.3

Cirklarna ska fyllas helt upp till kanten med blod, och blod ska tränga igenom till baksidan (se bild).

Tabell 3: Antal cirklar som behövs

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 cirklar	≤ 100 allergener: 4 cirklar
	≤ 200 allergener: 6 cirklar
	≤ 300 allergener: 8 cirklar



9.4

Efter applicering av blodet, låt kortet **Card** torka över natten vid rumstemperatur.

9.5

Vik kortet **Card**. Placera kortet i plastpåsen med torkmedlet för förvaring eller frakt.

9.6

När provet bearbetas i laboratoriet kommer de perforerade cirklarna fyllda med blod att stansas ut, blodet elueras och testet kommer att utföras.

10. Kvalitetskontroll – indikation på reagensernas instabilitet eller utgångsdatum

Information om kvalitetskontroll kan inte lämnas eftersom den endast avser analyserna RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen eller RIDA®CHIP FoodGuide. Mer information om kvalitetskontroll finns i respektive bruksanvisning för RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen och RIDA®CHIP FoodGuide.

11. Utvärdering och tolkning

Information om utvärdering och tolkning kan inte lämnas eftersom den endast avser analyserna RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen eller RIDA®CHIP FoodGuide. Mer information om utvärderingen och tolkningen finns i respektive bruksanvisning för RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen och RIDA®CHIP FoodGuide.

12. Metodens begränsningar

Information om metodens begränsningar kan inte lämnas eftersom den endast avser analyserna RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen eller RIDA®CHIP FoodGuide. Mer information om metodens begränsningar finns i respektive bruksanvisning för RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen och RIDA®CHIP FoodGuide.










13. Versionshistorik

Versionsnummer	Avsnitt och benämning
2022-03-24	IVDR-version

14. Symbolförklaringar

Allmänna symboler

Allmänna symboler

	För in vitro-diagnostisk användning
	Se användarhandboken
	Batchnummer
	Använd före
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

Testspecifika symboler

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card

REF A8025-BCC

1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Kit/Card, parmak ucundan insan kapiler kan örneği almak ve taşımak için kullanılır. Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

2. Testin özeti ve açıklaması

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card kapiler kan örneklerinin kolayca alınmasını sağlar. Örnekler ardından ilave analiz için ve gıda intoleranslarına yönelik test için bir laboratuvara gönderilebilir.

3. Test prensibi

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, parmak ucundan özel olarak tanımlanmış bir insan kapiler kan hacmini almayı ve örneği ilave analiz için bir laboratuvara taşımayı sağlayan bir selüloz karttır. RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ve RIDA®CHIP FoodGuide testleriyle birlikte, insan kapiler kan örnekleri potansiyel gıda intoleransları bakımından analiz edilebilir.

4. Sağlanan reaktifler

Tablo 1: Sağlanan reaktifler

REF	Kit bileşenleri	Miktar	Açıklama
-	Card	100 x	RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, bir insan kapiler kan örneğini almaya ve taşımaya yöneliktir

5. Saklama talimatları

Lütfen Tablo 2'deki kullanma ilkelerini izleyin ve kiti kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Kalite garantisi, son kullanma tarihinden sonra veya açılmış veya seyreltilmiş reaktiflerin önerilen saklama süresinden sonra artık geçerli değildir. Mikrobiyal kontaminasyon önlenmelidir.

Tablo 2: Saklama koşulları ve bilgileri

	Saklama sıcaklığı	Maksimum saklama süresi	Saklamaya ilişkin ek notlar
açılmamış	9 °C - 30 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-

6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

- Alkollü çubuklar
- Güvenli delgi
- Bandajlar

7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

- Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Bu test, yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir ve yalnızca yetkili laboratuvar personeli bu testi gerçekleştirebilir. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine uyulmalıdır. Bu testi gerçekleştirirken çalıştırma kılavuzuna her zaman kesinlikle uyun.
- Güvenlik nedenleriyle, hasta örnekleri ve örneklerle temas eden tüm materyaller potansiyel olarak enfeksiyöz materyal olarak işlem görmelidir. Potansiyel olarak enfeksiyöz materyalleri kullanmaya ve bertaraf etmeye ilişkin ulusal güvenlik yönetmeliklerine uyun.
- Potansiyel olarak bulaşıcı örneklerle temas eden tüm materyaller, uygun dezenfektanlarla işlemden geçirilmeli veya 121 °C'de en az bir saat boyunca otoklavda tutulmalıdır.
- Kan örneği almanıza yardım eden tüm kişiler, tek kullanımlık eldiven (kitte bulunmamaktadır) takmalıdır.
- Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra tüm materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, orijinal ambalajında, kuru olarak, 9 °C ila 30 °C arasında saklanmalıdır.
- Kan örneğini içeren RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, kan alındıktan sonra iki haftayı geçmemek üzere laboratuvara gelmiş olmalıdır.
- Açılmış veya hasar görmüş kitleri kan almak için kullanmayın.

- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card ürününü, ambalajda listelenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, yalnızca tek kullanımlıktır.
- R-Biopharm AG, talimatlarda belirtilen kullanım amacından başka herhangi bir amaçla kullanılmışsa, RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card veya bileşenlerinin kullanılmasına veya satışına yönelik her tür sorumluluğu açıkça reddeder.
- RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card, RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ve RIDA®CHIP FoodGuide test sistemleri için bir aksesuardır ve bu ürünlerle doğrulanmıştır. R-Biopharm AG, doğrulanmamış test sistemleriyle kullanıma ilişkin hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve ilgili ulusal makamlara bildirin.

8. Örnekleri toplama ve saklama

Kurutulmuş kapiler kan örneği, oda sıcaklığında 5 haftaya kadar stabildir. Kapiler kan örneklerini buzdolabında saklamayın.

9. Test prosedürü

9.1

RIDASCREEN® Foodscreen Blood Collection Card **Card** ürününü, kurutucuyu içeren plastik torbadan çıkarın ve hasta adını, kan alma tarihini ve varsa laboratuvar kimliğini karta kaydedin. Lütfen sıvı mürekkepli kalem kullanmayın, çünkü mürekkep kağıttan "akabilir". Delikli halkaların ciltle temas etmesine izin vermeyin.

9.2

Kapiler kan, kan almaya ilişkin genel hijyen kurallarına uygun olarak parmaktan alınmalıdır. Kan almak için uygun bir güvenli delgi kullanın. Damlaları karta **Card** kan damlasının ucunu (parmağı değil) ilk daireye değdirerek uygulayın. Daireleri kenara kadar tamamen doldurmak için birkaç kan damlası gerekebilir. Bu adımları diğer daireler için tekrarlayın.

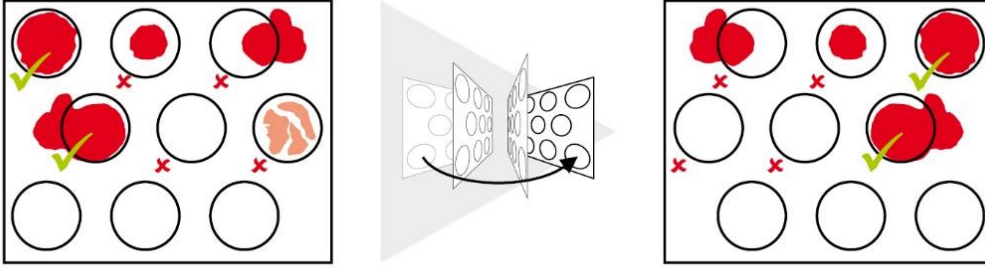
9.3

Daireler kenarlarına kadar kanla tamamen dolmalıdır ve kan, arka tarafı ıslatmalıdır (şekle bakın).

Tablo 3: Gereken daire sayısı

RIDACHIP®FoodGuide	RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen
2 daire	≤100 alerjen: 4 daire
	≤200 alerjen: 6 daire

≤300 alerjen: 8 daire



9.4

Kanı uyguladıktan sonra, kartı **Card** oda sıcaklığına gece boyunca kurumaya bırakın.

9.5

Kartı **Card** katlayın. Kartı, saklama veya sevkiyat için kurutuculu plastik torbaya yerleştirin.

9.6

Örnek laboratuvarında işlendiğinde, kanla doldurulan delikli daireler delinecek, kan sızacak ve test gerçekleştirilecektir.

10. Kalite kontrol - Reaktif instabilitesi veya son kullanma tarihinin dolması göstergesi

Kalite kontrole ilişkin bilgiler sağlanamamaktadır, çünkü bu bilgiler yalnızca RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen veya RIDA®CHIP FoodGuide tahlilleriyle ilişkilidir. Kalite kontrole ilişkin daha fazla ayrıntı, RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ve RIDA®CHIP FoodGuide için ilgili kullanım talimatlarında bulunmaktadır.

11. Değerlendirme ve yorumlama

Değerlendirmeye ve yorumlamaya ilişkin bilgiler sağlanamamaktadır, çünkü bu bilgiler yalnızca RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen veya RIDA®CHIP FoodGuide tahlilleriyle ilişkilidir. Değerlendirmeye ve yorumlamaya ilişkin daha fazla ayrıntı, RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ve RIDA®CHIP FoodGuide için ilgili kullanım talimatlarında bulunmaktadır.

12. Yöntemin sınırlamaları

Yöntemin sınırlamalarına ilişkin bilgiler sağlanamamaktadır, çünkü bu bilgiler yalnızca RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen veya RIDA®CHIP FoodGuide tahlilleriyle ilişkilidir. Yöntemin sınırlamalarına ilişkin daha fazla ayrıntı, RIDASCREEN® Spec. IgG Foodscreen ve RIDA®CHIP FoodGuide için ilgili kullanım talimatlarında bulunmaktadır.










13. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2022-03-24	IVDR sürümü

14. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

Genel simgeler

	İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

Teste özel simgeler

	RIDASCREEN Foodscreen Blood Collection Card
---	---