

**RIDASCREEN® Control | -**

**REF** 3056C00-VK



## 1. Предназначена употреба

За *in vitro* диагностична употреба. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) е отрицателна контрола, предназначена за употреба със следните ензимни имуноанализи:

- RIDASCREEN® C. perfringens Enterotoxin (C0601) Test
- RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH (C0701) Test
- RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxin A/B (C0801) Test
- RIDASCREEN® Rotavirus (C0901) Test
- RIDASCREEN® Adenovirus (C1001) Test
- RIDASCREEN® Giardia (C1101) Test
- RIDASCREEN® Cryptosporidium (C1201) Test
- RIDASCREEN® Astrovirus (C1301) Test
- RIDASCREEN® Norovirus 3<sup>rd</sup> Generation (C1401) Test
- RIDASCREEN® Entamoeba (C1701) Test
- RIDASCREEN® Verotoxin (C2201) Test
- RIDASCREEN® Helicobacter (C2302) Test
- RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) Test

Продуктът е предназначен за професионална употреба.

## 2. Резюме и обяснение на теста

RIDASCREEN® Control | - се продава като допълнение за посочените по-горе тестове RIDASCREEN® и трябва да се използва в съответствие с партидата.

## 3. Принцип на теста

RIDASCREEN® Control | - е готова за употреба и трябва да се използва, както е описано в ръководството за експлоатация за съответния тест RIDASCREEN®.

RIDASCREEN® Control | - се използва за проверка на тестовите реагенти и производителността на тестовете RIDASCREEN® (раздел 1 Предназначена употреба).

#### 4. Предоставени реагенти

**Таблица 1:** Предоставени реагенти за RIDASCREEN® Control | -

Компоненти на комплекта	Количество		Описание
Control   - <i>Прозрачно капаче</i>	1 x	2 mL	Отрицателна контрола, съдържа Kathon CG; готова за употреба, оцветена в синь

#### 5. Инструкции за съхранение

Следвайте указанията за работа в таблица 2 и съхранявайте продукта непосредствено след употреба в съответствие с посочената информация. След изтичане на срока на годност или на препоръчителния период на съхранение на отворения продукт гаранцията за качество вече не е валидна.

**Таблица 2:** Условия и информация за съхранение

	Температура на съхранение	Максимален срок на съхранение	Допълнителни бележки за съхранение
в неотворено състояние	2 - 8 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-
в отворено състояние	2 - 8 °C	≤ 5 седмици	Съхранявайте незабавно ненужните реагенти в хладилник.

#### 6. Необходими, но непредоставени реагенти

##### 6.1 Реагенти

RIDASCREEN® Control | - трябва да се използва с един от тестовете RIDASCREEN®, посочени в раздел 1 Предназначена употреба.

##### 6.2 Лабораторно оборудване

Лабораторното оборудване, необходимо за съответния тест RIDASCREEN®, се изисква за тестовата процедура.

## 7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

Само квалифициран лабораторен персонал може да използва този продукт. Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории (добра лабораторна практика). Придържайте се стриктно към ръководството за експлоатация, когато използвате тестовете RIDASCREEN® , посочени в раздел 1 Предназначена употреба. Не пипетирайте проби или реагенти с устата си. Избягвайте контакт с наранена кожа и лигавици. Носете лични предпазни средства (подходящи ръкавици, лабораторна престилка, предпазни очила), когато боравите с реагенти и проби, и измийте ръцете си след приключване на използването на продукта. Не пушете, не се хранете и не пийте течности в зони, където се обработват проби.

Опасните материали са посочени съгласно задълженията за етикетиране. Допълнителни подробности за информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) можете да намерите под номера на елемента на адрес <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® Control | - съдържа Kathon CG. Избягвайте контакт с кожа и лигавици.

Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на RIDASCREEN® Control | - след употреба. За изхвърляне спазвайте националните разпоредби.

За потребители в Европейския съюз: Докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и съответните национални органи.

## 8. Тестова процедура

Приведете RIDASCREEN® Control | - до стайна температура (20 - 25 °C) преди употреба. RIDASCREEN® Control | - трябва да се използва, както е описано в ръководството за експлоатация за съответния тест RIDASCREEN®.

## 9. Контрол на качеството - индикация за нестабилност или изтичане на срока на реагентите

За контрол на качеството отрицателната контрола Control | - на ензимния имуноанализ трябва да се провежда по време на всяка тестова процедура (вижте раздел 1 Предназначена употреба), за да се осигури стабилност на реагента и правилната тестова процедура. Отрицателната контрола е проведена правилно, ако стойността на екстинкция (OD) при 450/620 nm е под 0,160. Стойност, по-голяма от 0,160 за отрицателната контрола, може да означава, че е имало недостатъчно промиване. Отклонение от посочената стойност може да означава изтичане на срока на годност на реагентите.

Ако посочената стойност не е покрита, проверете следните елементи, преди да повторите теста:

- Срок на годност на използваните реагенти
- Функционалност на използваното оборудване (напр. калибриране)
- Правилна тестова процедура
- Визуална проверка на продукта за замърсяване или течове.

Ако условията все още не са изпълнени след повтаряне на теста, консултирайте се с производителя или с вашия местен дистрибутор на R-Biopharm.

## 10. Оценка и интерпретация

Понастоящем няма международно признат референтен метод или референтен материал за стандартизация. Контролният материал може да бъде метрологично проследен до вътрешния стандарт на R-Biopharm AG, основан на буфер.

За допълнителна информация относно метрологичната проследимост се свържете с R-Biopharm AG.

Коригираните стойности и вариации могат да бъдат намерени в приложения сертификата за анализ (Certificate of Analysis, CoA).

## 11. Ограничения на метода










1. RIDASCREEN®  е предназначена за употреба с тестовите RIDASCREEN®, посочени в раздел 1 Предназначена употреба.
2. Този продукт трябва да се използва в съответствие с регулациите за добра лабораторна практика (GLP). Когато използват продукта, операторите трябва точно да следват инструкциите на производителя за посочените тестове RIDASCREEN® (раздел 1 Предназначена употреба).

## 12. История на версиите

Номер на версията	Раздел и задание
2021-09-14	Версия на изданието

### 13. Пояснение на означенията

#### Общи означения

	За <i>in vitro</i> диагностична употреба
	Прегледайте 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

	Отрицателна контрола
---	----------------------