

RIDASCREEN® Control | -

REF 3056C00-VK



1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) je negativní kontrola určená pro použití s následujícími enzymovými imunoanalýzami:

- 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 3rd Generation (C1401) Test
- RIDASCREEN® Entamoeba (C1701) Test
- RIDASCREEN® Verotoxin (C2201) Test
- RIDASCREEN® Helicobacter (C2302) Test
- RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) Test

Produkt je určen pro profesionální použití.

2. Souhrn a vysvětlení testu

Negativní kontrola RIDASCREEN® Control | - se prodává jako příslušenství k testům RIDASCREEN® uvedeným výše a musí se používat v souladu s příslušnou šarží.

3. Princip testu

Negativní kontrola RIDASCREEN® Control | - je připravena k použití a musí se používat dle pokynů uvedených v provozní příručce pro příslušný test RIDASCREEN®.

Negativní kontrola RIDASCREEN® Control | - se používá ke kontrole činidel testu a výkonnosti uvedených testů RIDASCREEN® (část 1 Účel použití).

4. Dodávaná činidla

Tabulka 1: Činidla dodávaná pro negativní kontrolu RIDASCREEN®

Součásti soupravy	Množství		Popis
<input type="text" value="Control -"/> Běžové víčko	1x	2 mL	Negativní kontrola; obsahuje Kathon CG; připraveno k použití; modré zbarvení

5. Pokyny k uskladnění

Dodržujte pokyny pro manipulaci uvedené v tabulce 2 a uskladněte produkt bezprostředně po použití v souladu s uvedenými informacemi. Po uplynutí data použitelnosti nebo doporučené doby uskladnění otevřeného produktu přestává platit záruka kvality.

Tabulka 2: Podmínky skladování a související informace

	Teplota při skladování	Maximální doba skladování	Další poznámky týkající se skladování
neotevřené	2 - 8 °C	Lze používat do vytištěného data použitelnosti.	-
otevřené	2 - 8 °C	≤ 5 týdnů	Nadbytečná činidla ihned uložte do chladničky.

6. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky

6.1 Činidla

Negativní kontrola RIDASCREEN® musí být použita s jedním z testů RIDASCREEN® uvedených v části 1 Účel použití.

6.2 Laboratorní vybavení

Pro průběh testu je zapotřebí laboratorní vybavení potřebné pro příslušný test RIDASCREEN®.

7. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

Tento produkt smí používat výhradně kvalifikovaný laboratorní personál. Dodržujte pokyny pro práci ve zdravotnických laboratořích (správná laboratorní praxe). Při používání testů RIDASCREEN® uvedených v části 1 Účel použití vždy striktně dodržujte provozní příručku. Nepipetujte vzorky ani činidla ústy. Zabraňte kontaktu s poškozenou pokožkou a sliznicemi. Při manipulaci s činidly a vzorky používejte osobní ochranné pomůcky (vhodné rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle) a po skončení práce si umyjte ruce. V místech, kde se manipuluje se vzorky, nekuřte, nejezte ani nepijte.

Nebezpečné materiály jsou označeny v souladu s předpisy pro značení. Další podrobné informace o bezpečnostních listech (Safety Data Sheet, SDS) můžete nalézt pod číslem položky na stránkách <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Negativní kontrola RIDASCREEN® Control - obsahuje Kathon CG. Zabraňte kontaktu s pokožkou a sliznicemi.

Uživatelé jsou zodpovědní za správnou likvidaci použité negativní kontroly RIDASCREEN® Control -. Při likvidaci dodržujte národní předpisy.

Pro uživatele v Evropské unii: Všechny závažné nežádoucí příhody spojené s tímto produktem oznamte společnosti R-Biopharm AG a příslušným vnitrostátním orgánům.

8. Průběh testu

Negativní kontrolu RIDASCREEN® Control - nechte před použitím dosáhnout pokojové teploty (20 - 25 °C). Negativní kontrola RIDASCREEN® Control - se musí používat dle pokynů uvedených v provozní příručce pro příslušný test RIDASCREEN®.

9. Kontrola kvality - známky nestability nebo zkažení činidel

Pro kontrolu kvality je třeba během každého testování provést negativní kontrolu Control - enzymové imunoanalýzy (viz část 1 Účel použití), aby byla zajištěna stabilita činidla a správný průběh testu. Negativní kontrola proběhla správně, pokud je hodnota extinkce (OD) při 450/620 nm menší než 0,160. Hodnoty negativní kontroly větší než 0,160 mohou naznačovat, že došlo k nedostatečnému promytí. Odchylka od uvedené hodnoty může znamenat zkažení činidel.

Pokud není dosaženo uvedené hodnoty, zkontrolujte před opakováním testu následující položky:

- Datum použitelnosti použitých činidel,
- Funkčnost použitého vybavení (např. kalibrace),
- Správný průběh testu,
- Vizuální kontrola, zda není produkt kontaminován nebo zda nedošlo k jeho úniku.

Pokud nejsou požadované podmínky splněny ani po zopakování testu, obraťte se na výrobce nebo místního distributora společnosti R-Biopharm.

10. Hodnocení a interpretace

V současné době neexistuje pro standardizaci žádná mezinárodně uznávaná referenční metoda ani referenční materiál. Kontrolní materiál lze metrologicky sledovat k internímu standardu společnosti R-Biopharm AG na základě pufru.

Máte-li zájem o další informace týkající se metrologické sledovatelnosti, obraťte se na společnost R-Biopharm AG.

Upravené hodnoty a kolísání najdete v příloženém osvědčení o analýze (Certificate of Analysis, CoA).

11. Omezení metody










1. Negativní kontrola RIDASCREEN® je určena výhradně k použití s testy RIDASCREEN® uvedenými v části 1 Účel použití.
2. Tento produkt musí být používán v souladu s nařízením o správné laboratorní praxi (SLP). Při používání produktu musí provozovatelé přesně dodržovat pokyny výrobce pro uvedené testy RIDASCREEN® (část 1 Účel použití).

12. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2021-09-14	Verze vydání

13. Vysvětlení symbolů

Obecné symboly

	K diagnostickému použití <i>in vitro</i>
	Dodržujte pokyny uváděné v provozní příručce
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Teplota při skladování
	Číslo položky
	Počet testů
	Datum výroby
	Výrobce

Symbole specifické pro test

	Negativní kontrola
---	--------------------