

**RIDASCREEN®** **Control | -**

**REF** 3056C00-VK



## 1. Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) er en negativ kontrol beregnet til brug med følgende enzymimmunanalyser:

- 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

Produktet er beregnet til professionel brug.

## 2. Oversigt og forklaring af testen

RIDASCREEN® Control | - sælges som tilbehør til de ovenfor anførte RIDASCREEN®-tests og skal anvendes i overensstemmelse med batchen.

## 3. Testprincip

RIDASCREEN® Control | - er klar til brug og skal anvendes som beskrevet i betjeningsvejledningen til den respektive RIDASCREEN®-test.

RIDASCREEN® Control | - anvendes til at kontrollere testreagenser og testpræstation for nævnte RIDASCREEN®-tests (afsnit 1 Tilsigtet anvendelse).

#### 4. Leverede reagenser

**Tabel 1:** Leverede reagenser til RIDASCREEN® Control | -

Sættets komponenter	Mængde		Beskrivelse
Control   - <i>Naturfarvet låg</i>	1 x	2 mL	Negativ kontrol; indeholder kathon-CG, klar til brug, blåfarvet

#### 5. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 2, og opbevar produktet direkte efter brug i henhold til de angivne oplysninger. Når udløbsdatoen er overskredet, eller den anbefalede opbevaringsperiode for det åbnede produkt er udløbet, er kvalitetsgarantien ikke længere gyldig.

**Tabel 2:** Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnet	2 - 8 °C	Kan anvendes indtil den trykte udløbsdato	-
åbnet	2 - 8 °C	≤ 5 uger	Reagenser, der ikke skal anvendes, skal straks sættes til nedkølet opbevaring.

#### 6. Andre nødvendige reagenser og nødvendigt udstyr

##### 6.1 Reagenser

RIDASCREEN® Control | - skal anvendes med en af de RIDASCREEN®-tests der er anført i afsnit 1 Tilsigtet anvendelse.

##### 6.2 Laboratorieudstyr

Det nødvendige laboratorieudstyr til den respektive RIDASCREEN®-test er påkrævet til testproceduren.

## 7. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

Kun kvalificeret laboratoriepersonale må anvende dette produkt.

Retningslinjerne for arbejde i medicinske laboratorier (god laboratoriepraksis) skal overholdes. Overhold nøje betjeningsvejledningen ved anvendelse af de RIDASCREEN®-tests, der er anført i afsnit 1 Tilsigtet anvendelse. Brug ikke munden til at pipettere prøver eller reagenser. Undgå kontakt med ødelagt hud og slimhinder. Bær personligt beskyttelsesudstyr (passende handsker, kittel, sikkerhedsbriller) ved håndtering af reagenser og prøver, og vask hænderne efter brug af produktet. Der må ikke ryges, spises eller drikkes i områder, hvor prøver eller testreagenser behandles.

Farlige materialer er angivet i henhold til mærkningskrav.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) kan findes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN®  Control | - indeholder kathon-CG. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

Brugere er ansvarlig for korrekt bortskaffelse af RIDASCREEN®  Control | - efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.

For brugere i Den Europæiske Union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nationale myndigheder.

## 8. Testprocedure

Før brug skal RIDASCREEN®  Control | - have stuetemperatur (20 - 25 °C).

RIDASCREEN®  Control | - skal anvendes som beskrevet i betjeningsvejledningen til den respektive RIDASCREEN®-test.

## 9. Kvalitetskontrol - angivelse af instabilitet eller udløb af reagenser

Ved kvalitetskontrol skal den negative kontrol  Control | - af enzymimmunanalysen udføres under hver testprocedure (se afsnit 1 Tilsigtet anvendelse) for at sikre reagensstabilitet og korrekt testprocedure. Den negative kontrol blev udført korrekt, hvis ekstinktionsværdien (OD) ved 450/620 nm er mindre end 0,160. En værdi større end 0,160 for den negative kontrol kan indikere, at der var utilstrækkelig afvaskning. En afvigelse fra den angivne værdi kan indikere, at reagenserne er udløbet.

Hvis den angivne værdi ikke er opfyldt, skal følgende punkter kontrolleres, før testen gentages:

- De anvendte reagensers udløbsdato
- Det anvendte udstyrs funktionalitet (f.eks. kalibrering)
- Korrekt testprocedure
- Visuel inspektion af produktet for kontaminering eller lækager

Hvis betingelserne stadig ikke er opfyldt efter gentagelse af testen, skal du kontakte producenten eller din lokale R-Biopharm-distributør.

## 10. Evaluering og fortolkning

På nuværende tidspunkt findes der ingen internationalt anerkendt referencemetode eller noget referencemateriale til standardisering. Kontrolmaterialet kan metrologisk spores til den interne R-Biopharm AG-standard, baseret på en buffer.

Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed kan fås ved henvendelse til R-Biopharm AG.

De justerede værdier og variationer kan findes i det vedlagte analysecertifikat (Certificate of Analysis, CoA).

## 11. Metodens begrænsninger










1. RIDASCREEN®  er kun beregnet til anvendelse med de RIDASCREEN®-tests, der er anført i afsnit 1 Tilsigtet anvendelse.
2. Dette produkt skal udføres i overensstemmelse med reglerne om god laboratoriepraksis (GLP). Ved brug af produktet skal operatørerne nøje følge producentens anvisninger for de anførte RIDASCREEN®-tests (afsnit 1 Tilsigtet anvendelse).

## 12. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2021-09-14	Udgivelsesversion

## 13. Symbolforklaringer

### Generelle symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Varenummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent

### Testspecifikke symboler

	Negativ kontrol
---	-----------------