

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK



1. Sihtotstarve

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) on negatiivne kontrollmaterjal, mis on mõeldud kasutamiseks järgmiste ensüüm-immuunanalüüsidega.

- 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

Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.

2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus

Kontrollmaterjali RIDASCREEN® Control | - müüakse ülaltoodud RIDASCREEN®-i analüüside tarvikuna ja seda tuleb kasutada partii juhendi kohaselt.

3. Analüüsi põhimõte

RIDASCREEN® Control | - on kasutamiseks valmis ja seda tuleb kasutada vastava RIDASCREEN®-i analüüsi kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Kontrollmaterjali RIDASCREEN® Control | - kasutatakse jaotises 1 („Sihtotstarve“) nimetatud RIDASCREEN®-i analüüsides reaktiivide ja toimivuse kontrollimiseks.

4. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Tabel 1. Kontrollmaterjaliga RIDASCREEN® Control | - kaasasolevad reaktiivid

Komplekti osad	Kogus		Kirjeldus
<input type="checkbox"/> Control - Värvitu kaas	1×	2 mL	Negatiivne kontrollmaterjal; sisaldab Kathon CG-d; kasutusvalmis; sinine

5. Säilitamisjuhised

Järgige tabelis 2 esitatud säilitamise juhiseid ja säilitage toodet vahetult pärast kasutamist neis kirjeldatud viisil. Pärast aegumiskuupäeva või avatud toote soovitusliku säilitusaja möödumist kaotab kvaliteedigarantii kehtivuse.

Tabel 2. Säilitamistingimused ja teave

	Säilitamistemperatuur	Maksimaalne säilitamisaeg	Lisamärkused säilitamise kohta
avamata	2 - 8 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	-
avatud	2 - 8 °C	≤ 5 nädalat	Pange mittevajalikud reaktiivid kohe külmkappi.

6. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti

6.1 Reaktiivid

Kontrollmaterjali RIDASCREEN® Control | - tuleb kasutada ühes jaotises 1 („Sihtotstarve“) loetletud RIDASCREEN®-i analüüsides.

6.2 Laboriseadmed

Analüüsiprotseduuri jaoks on vaja vastava RIDASCREEN®-i analüüsi jaoks ette nähtud laboriseadmeid.

7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

Toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud laboritöötajad.

Järgida tuleb meditsiinilaborites töötamise juhiseid (head laboritava). Järgige jaotises 1 („Sihtotstarve“) loetletud RIDASCREEN®-i analüüside kasutamisel täpselt kasutusjuhendit. Ärge kasutage proovide ega reaktiivide pipettimisel oma suud. Vältige haavadele ja limaskestadele sattumist. Kandke reaktiivide ja proovide käsitlemisel isikukaitsevahendeid (sobivaid kindaid, laborikitlit, kaitseprille) ja peske pärast toote kasutamise lõpetamist käed. Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus proove käsitletakse.

Ohtlikud materjalid on tähistatud vastavalt märgistamiskohustustele.

Lisateavet ohutuskaardi kohta leiate artiklikoodi alt aadressil

<https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® sisaldab Kathon CG-d. Vältige nahale ja limaskestadele sattumist.

Kasutajad vastutavad kontrollmaterjali RIDASCREEN® nõuetekohase jäätmekäitluse eest. Järgige riiklike jäätmekäitluse eeskirju.

Euroopa Liidu kasutajatele. Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

8. Analüüsiprotseduur

Enne kasutamist laske kontrollmaterjalil

RIDASCREEN® toatemperatuurile (20 - 25 °C) soojeneda.

Kontrollmaterjali RIDASCREEN® tuleb kasutada vastava RIDASCREEN®-i analüüsi kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

9. Kvaliteedikontroll - reaktiivide ebastabiilsuse või aegumise väljaselgitamine

Iga analüüsiprotseduuri puhul tuleb kvaliteedikontrolliks kasutada ensüüm-immunaanalüüsi negatiivset kontrollmaterjali (vt jaotist 1 „Sihtotstarve“), et veenduda reaktiivi stabiilsuses ja analüüsiprotseduuri õigsuses. Negatiivset kontrollmaterjali analüüsiti õigesti, kui ekstinktsiooniväärtus (OD) on 450/620 nm juures väiksem kui 0,160. Kui negatiivse kontrollmaterjali väärtus on suurem kui 0,160, võib see viidata ebapiisavale pesemisele. Nimetatud väärtusest kõrvalekaldumine võib viidata reaktiivide aegumisele.

Kui tulemuseks ei saada nimetatud väärtust, kontrollige enne analüüsi kordamist järgmist.

- Kasutatavate reaktiivide aegumiskuupäev
- Kasutatavate seadmete toimimine (nt kalibreeritus)
- Õige analüüsiprotseduur
- Komplekti osade visuaalne kontroll - saastumine või lekked

Kui tingimused ei ole pärast analüüsi kordamist ikka täidetud, konsulteerige tootja või kohaliku R-Biopharmi hulgimüüjaga.

10. Hindamine ja tõlgendamine

Praegu ei ole standardimiseks olemas rahvusvaheliselt tunnustatud võrdlusmeetodit ega võrdlusmaterjali. Kontrollmaterjali saab puhvri põhjal metrooloogiliselt jälgida ettevõtte R-Biopharm AG sisestandardi alusel.

Lisateabe saamiseks metrooloogilise jälgitavuse kohta pöörduge ettevõtte R-Biopharm AG poole.

Korrigeeritud väärtused ja variatsioonid leiate lisatud analüüsisertifikaadist (Certificate of Analysis, CoA).

11. Meetodi piirangud










1. RIDASCREEN® on mõeldud kasutamiseks ainult jaotises 1 („Sihtotstarve“) loetletud RIDASCREEN®-i analüüsidega.
2. Toodet tuleb kasutada hea laboritava määruse (GLP) kohaselt. Kasutajad peavad toote kasutamisel loetletud RIDASCREEN®-i analüüsides (jaotis 1 „Sihtotstarve“) tootja juhiseid täpselt järgima.

12. Versiooniajalugu

Versioni number	Jaotis ja tähistus
2021-09-14	Väljaande versioon

13. Sümbolite selgitus

Üldised sümbolid

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

Analüüsipõhised sümbolid

	Negatiivne kontrollmaterjal
---	-----------------------------