

RIDASCREEN® Control | -

REF 3056C00-VK



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

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 0220 / www.r-biopharm.com



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDASCREEN® Control - (3056C00-VK) est un contrôle négatif destiné à être utilisé avec les tests immunoenzymatiques suivants :

- 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

Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication du test

RIDASCREEN® Control - est vendu comme un accessoire pour les tests RIDASCREEN® énumérés ci-dessus et doit être utilisé conformément au lot.

3. Principe du test

RIDASCREEN® Control - est prêt à l'emploi et doit être utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation du test RIDASCREEN® correspondant.

RIDASCREEN® Control - est utilisé pour vérifier les réactifs et les performances desdits tests RIDASCREEN® (section 1 Application).

4. Contenu du paquet

Tableau 1 : Réactifs fournis pour RIDASCREEN® Control | -

Composants du kit	Quantité		Description
Control - <i>Bouchon de couleur naturelle</i>	1 x	2 mL	Contrôle négatif, contient du Kathon CG, prêt à l'emploi, de couleur bleue

5. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 2 et stocker le produit directement après utilisation conformément aux instructions. Une fois la date de péremption expirée ou la période de stockage recommandée du produit ouvert écoulée, la garantie de qualité n'est plus valable.

Tableau 2 : Informations et conditions de stockage

	Température de conservation	Durée maximale de stockage	Autres remarques sur la conservation
non ouvert	2 - 8 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-
ouvert	2 - 8 °C	≤ 5 semaines	Remettre immédiatement les réactifs non utilisés au réfrigérateur.

6. Réactifs requis, mais non fournis

6.1 Réactifs

RIDASCREEN® Control | - doit être utilisé avec l'un des tests RIDASCREEN® énumérés dans la section 1 Application.

6.2 Matériel de laboratoire

Le matériel de laboratoire nécessaire pour le test RIDASCREEN® correspondant est requis pour la réalisation du test.

7. Mesures de précaution

Seul le personnel de laboratoire qualifié peut utiliser ce produit.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux (bonnes pratiques de laboratoire). Respecter strictement le manuel d'utilisation lors de l'utilisation des tests RIDASCREEN® énumérés dans la section 1 Application. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec les plaies et les membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains après utilisation du produit. Ne pas fumer, manger, ni boire dans les zones où des échantillons sont manipulés.

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® Control - contient du Kathon CG. Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses.

Les utilisateurs sont responsables de l'élimination appropriée de RIDASCREEN® Control - après utilisation. Pour la mise au rebut, respecter les règlements nationaux.

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. Réalisation du test

Avant l'utilisation, amener RIDASCREEN® Control - à température ambiante (20 - 25 °C). RIDASCREEN® Control - doit être utilisé comme décrit dans le manuel d'utilisation du test RIDASCREEN® correspondant.

9. Contrôle qualité - signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

Pour le contrôle de la qualité, le contrôle négatif Control - du test immunoenzymatique doit être analysé lors de chaque procédure de test (voir section 1 Application) afin de garantir la stabilité du réactif et la procédure de test correcte. Le contrôle négatif a été analysé correctement si la valeur d'extinction (OD) à 450/620 nm est inférieure à 0,160. Une valeur supérieure à 0,160 pour le contrôle négatif pourrait indiquer que le lavage n'a pas été suffisant. Un écart par rapport à la valeur spécifiée peut indiquer une péremption des réactifs.

Si les valeurs spécifiées ne sont pas obtenues, vérifier les points suivants avant de renouveler le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Capacité de fonctionnement de l'équipement utilisé (p. ex. étalonnage)
- Procédure de test correcte
- Inspection visuelle du produit à la recherche d'une contamination ou de fuites

Si les conditions ne sont toujours pas satisfaites après avoir recommencé le test, consulter le fabricant ou un distributeur R-Biopharm local.

10. Évaluation et interprétation

À l'heure actuelle, il n'existe pas de méthode de référence ou de matériau de référence reconnu au niveau international pour la normalisation. La traçabilité métrologique du matériel de contrôle par rapport à l'étalon interne de R-Biopharm AG repose sur un tampon.

Pour de plus amples informations sur la traçabilité métrologique, veuillez contacter R-Biopharm AG.

Les valeurs corrigées et les fluctuations figurent sur le certificat d'analyse (Certificate of Analysis, CoA) ci-joint.

11. Limites de la méthode

1. RIDASCREEN® est destiné à être utilisé uniquement avec les tests RIDASCREEN® énumérés dans la section 1 Application.
2. Ce produit doit être utilisé conformément aux BPL (Bonnes pratiques de laboratoire). Lors de l'utilisation du produit, les opérateurs doivent suivre précisément les instructions du fabricant pour les tests RIDASCREEN® répertoriés (section 1 Application).

12. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2021-09-14	Version de la publication

13. Signification des symboles

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

	Contrôle négatif
---	------------------