

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDASCREEN® Control - (3056C00-VK) egy negatív kontroll, amely a következő enzim immunoassaykkal való használatra szolgál:

- 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

A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDASCREEN® Control - a fent felsorolt RIDASCREEN® tesztek tartozékaként kerül forgalomba, és a tételnek megfelelően kell használni.

3. A vizsgálat elve

A RIDASCREEN® Control - használatra kész, és az adott RIDASCREEN® teszt kezelői kézikönyvében foglalt utasításoknak megfelelően kell használni.

A RIDASCREEN® Control - a tesztreagensek és az említett RIDASCREEN® tesztek teljesítményének ellenőrzésére szolgál (1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

1. táblázat: A RIDASCREEN® Control | - kontrollhoz biztosított reagensek

Készlet alkotóelemei	Mennyiség		Leírás
Control - <i>Natúr színű fedél</i>	1 x	2 mL	Negatív kontroll; Kathon CG-t tartalmaz; használatra kész; kék színű

5. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a terméket közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A szavatossági idő lejártá vagy a felbontott termék ajánlott tárolási ideje után a minőségi garancia érvényét veszti.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	2 - 8 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-
bontott állapotban	2 - 8 °C	≤ 5 hét	A nem szükséges reagenseket azonnal tárolja hűtve.

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

6.1. Reagensek

A RIDASCREEN® Control | - kontrollt az 1. szakaszban (Javasolt alkalmazás) felsorolt RIDASCREEN® tesztek valamelyikével együtt kell használni.

6.2. Laboratóriumi felszerelés

A vizsgálati eljáráshoz az adott RIDASCREEN® vizsgálathoz szükséges laboratóriumi berendezésekre van szükség.

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

Ezt a terméket csak képzett laboratóriumi személyzet használhatja. Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A RIDASCREEN® tesztek használata során szigorúan tartsa be a kezelői kézikönyvben foglaltakat, amely az 1. szakaszban (Javasolt alkalmazás) szerepel. Ne pipettázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőfelszerelést (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a termék használatának befejezése után mosson kezet. Ne dohányozzon, egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol mintákat kezeli.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve. A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

A RIDASCREEN® Control - Kathon CG-t tartalmaz. Kerülje a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést.

A felhasználók felelősek a RIDASCREEN® Control - használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

8. Vizsgálati eljárás

Használat előtt a RIDASCREEN® Control - negatív kontrollt szobahőmérsékletre (20 - 25 °C) kell hozni. A RIDASCREEN® Control - kontrollt az adott RIDASCREEN® teszt kezelői kézikönyvében foglalt utasításoknak megfelelően kell használni.

9. Minőségellenőrzés - a reagensek instabilitásának vagy lejáratának jelzése

A minőségellenőrzés érdekében az enzim immunoassay Control - negatív kontrollját minden vizsgálati eljárás (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás) során le kell futtatni a reagens stabilitásának és a helyes vizsgálati eljárásnak a biztosítása érdekében. A negatív kontrollt akkor futtattuk helyesen, ha az extinkciós érték (OD) 450/620 nm-en kisebb mint 0,160. A negatív kontroll 0,160-nál nagyobb értéke azt jelezheti, hogy a mosás nem volt elégséges. A megadott értéktől való eltérés a reagensek lejáratát jelezheti.

Ha a megadott érték nem teljesül, a teszt megismétlése előtt ellenőrizze a következő elemeket:

- A használt reagensek lejárat ideje
- A használt berendezések alkalmassága (pl. kalibráció)
- Helyes vizsgálati eljárás
- A termék szemrevételezéses vizsgálata szennyeződés vagy szivárgás szempontjából

Ha a feltételek még a teszt ismételt elvégzése után sem teljesülnek, kérjük lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a helyi R-Biopharm forgalmazójával.

10. Kiértékelés és értelmezés

Jelenleg nincs nemzetközileg elismert referencia-módszer vagy referenciaanyag a standardizáláshoz. A kontrollanyag mérés technikai szempontból az R-Biopharm AG belső standardjára vezethető vissza egy puffer alapján.

A mérés technikai visszavezethetőséggel kapcsolatos további információkért forduljon az R-Biopharm AG vállalathoz.

A korigált értékek és változások a mellékelt minőségi bizonylatban (Certificate of Analysis, CoA) találhatóak.

11. A módszer korlátai










1. A RIDASCREEN® Control - kizárólag az 1. szakaszban (Javasolt alkalmazás) felsorolt RIDASCREEN® tesztekkel való használatra szolgál.
2. Ezt a terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatra (GLP) vonatkozó előírásoknak megfelelően kell használni. A termék használata során a kezelőknek pontosan be kell tartaniuk a gyártó utasításait a felsorolt RIDASCREEN® vizsgálatokra vonatkozóan (1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

12. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2021-09-14	Kiadási verzió

13. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	<i>In vitro</i> diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelői kézikönyvben foglaltakat
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó

Vizsgálatspecifikus szimbólumok

	Negatív kontroll
---	------------------