

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK



1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) è un controllo negativo destinato all'uso con i seguenti dosaggi immunoenzimatici:

- 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

Il prodotto è destinato all'uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

RIDASCREEN® Control | - è venduto come accessorio per i test RIDASCREEN® elencati sopra e deve essere usato con il lotto per cui è destinato.

3. Principio del test

RIDASCREEN® Control | - è pronto per l'uso e deve essere usato come descritto nelle istruzioni per l'uso del test RIDASCREEN® pertinente.

RIDASCREEN® Control | - è usato per controllare i reagenti e le prestazioni dei test RIDASCREEN® (Sezione 1, Campo di applicazione).

4. Contenuto della confezione

Tabella 1: Reagenti forniti per RIDASCREEN® Control | -

Componenti del kit	Quantità		Descrizione
Control - <i>Tappo di colore neutro</i>	1 x	2 mL	Controllo negativo; contiene Kathon CG; pronto all'uso; colore blu

5. Istruzioni di conservazione

Seguire le linee guida per la manipolazione contenute nella Tabella 2 e riporre il prodotto immediatamente dopo l'uso attenendosi alle informazioni specificate. Una volta superata la data di scadenza o trascorso il periodo di conservazione consigliato per i reagenti aperti, la garanzia di qualità non è più valida.

Tabella 2: Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Tempo massimo di conservazione	Note aggiuntive sulla conservazione
prima dell'apertura	2–8 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza stampata	-
dopo l'apertura	2–8 °C	≤ 5 settimane	Riporre immediatamente in frigorifero i reagenti non necessari.

6. Reagenti necessari ma non in dotazione

6.1 Reagenti

RIDASCREEN® Control | - deve essere usato con uno dei test RIDASCREEN® elencati nella sezione 1, Campo di applicazione.

6.2 Attrezzatura di laboratorio

Per la procedura occorre la stessa attrezzatura di laboratorio usata per il test RIDASCREEN® di pertinenza.

7. Avvertenze e misure precauzionali

L'uso del prodotto è riservato a personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per i laboratori medici (buone pratiche di laboratorio). Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso quando si utilizzano i test RIDASCREEN® elencati nella sezione 1, Campo di applicazione. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver usato il prodotto. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

I materiali pericolosi sono indicati in base agli obblighi di legge sull'etichettatura. Ulteriori dettagli sulla scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) sono disponibili cercando il codice articolo alla pagina <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® Control - contiene Kathon CG. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di RIDASCREEN® Control - dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

Per utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

8. Esecuzione del test

Prima dell'uso, portare RIDASCREEN® Control - a temperatura ambiente (20–25 °C). RIDASCREEN® Control - deve essere usato come descritto nelle istruzioni per l'uso del test RIDASCREEN® di pertinenza.

9. Controllo qualità - indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

Per il controllo di qualità, il controllo negativo Control - del dosaggio immunoenzimatico deve essere processato durante ogni test (vedere Sezione 1, Campo di applicazione) per assicurare la stabilità del reagente e la correttezza della procedura di esecuzione. Il controllo negativo si ritiene processato correttamente se il valore di estinzione (OD) a 450/620 nm è inferiore a 0,160. Un valore superiore a 0,160 per il controllo negativo può indicare un lavaggio insufficiente. Una deviazione dal valore specificato potrebbe indicare che i reagenti sono scaduti.

Se il valore specificato non è soddisfatto, prima di ripetere il test è necessario verificare quanto segue:

- Data di scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità dell'attrezzatura utilizzata (ad es. calibrazione)
- Correttezza della procedura di esecuzione del test
- Ispezione visiva del prodotto per escludere contaminazione o perdite.

Se le condizioni continuano a non essere soddisfatte dopo aver ripetuto il test, rivolgersi al produttore o al proprio distributore R-Biopharm locale.

10. Valutazione e interpretazione

Al momento, non esiste un metodo di riferimento riconosciuto a livello internazionale o un materiale di riferimento per la standardizzazione. La riferibilità metrologica del materiale di controllo si avvale dello standard interno di R-Biopharm AG basato su un tampone.

Per ulteriori informazioni sulla riferibilità metrologica contattare R-Biopharm AG.

Il certificato di analisi (Certificate of Analysis, CoA) allegato indica i valori regolati e le variazioni.

11. Limiti del metodo

1. RIDASCREEN® è destinato esclusivamente all'uso con i test RIDASCREEN® elencati nella sezione 1, Campo di applicazione.
2. Questo prodotto deve essere usato in conformità con il regolamento sulle buone pratiche di laboratorio (BPL). Nell'utilizzare il prodotto, gli operatori devono seguire esattamente le istruzioni del produttore dei test RIDASCREEN® elencati (Sezione 1, Campo di applicazione).

12. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2021-09-14	Versione di rilascio

13. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante

Simboli specifici del test

	Controllo negativo
---	--------------------