

**RIDASCREEN® Control | -**

**REF** 3056C00-VK



## 1. Tiltenkt bruk

For *in vitro* -diagnostisk bruk. RIDASCREEN®  Control  - (3056C00-VK) er en negativ kontroll beregnet på bruk 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 for profesjonell bruk.

## 2. Sammendrag og forklaring av testen

RIDASCREEN®  Control  - selges som tilbehør til RIDASCREEN® -testene oppført ovenfor og må brukes i samsvar med partiet.

## 3. Testprinsipp

RIDASCREEN®  Control  - er klar til bruk og må brukes som beskrevet i bruksanvisningen for den respektive RIDASCREEN® -testen.

RIDASCREEN®  Control  - brukes til å kontrollere testreagensene og testytelsen til nevnte RIDASCREEN® -tester (avsnitt 1 tiltenkt bruk).

## 4. Reagenser som medfølger

**Tabell 1:** Reagenser som leveres for RIDASCREEN®  Control  -

Settkomponenter	Mengde		Beskrivelse
<input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> - <i>Naturfarget lokk</i>	1 x	2 mL	Negativ kontroll; inneholder Kathon CG; klar til bruk; blåfarget

## 5. Oppbevaringsinstruksjoner

Vennligst følg retningslinjene for håndtering i tabell 2 og oppbevar produktet direkte etter bruk i henhold til den angitte informasjonen. Når utløpsdatoen er overskredet eller den anbefalte lagringsperioden for de åpne reagensene har utløpt, er kvalitetsgarantien ikke lenger gyldig.

**Tabell 2:** Oppbevaringsforhold og informasjon

	Oppbevaringstemperatur	Maksimal lagringstid	Tilleggsmerknader om lagring
uåpnet	2 - 8 °C	Kan brukes til utløpsdatoen som er skrevet ut	-
åpnet	2 - 8 °C	≤ 5 uker	Oppbevar reagenser som ikke trengs i kjøleskap umiddelbart.

## 6. Nødvendige reagenser som ikke medfølger

### 6.1 Reagenser

RIDASCREEN®  Control  - må brukes med en av RIDASCREEN® -testene oppført i avsnitt 1 Tiltenkt bruk.

### 6.2 Laboratoriestyr

Laboratoriestyret som trengs for den respektive RIDASCREEN® -testen er nødvendig for testprosedyren.

## 7. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne

Kun kvalifisert laboratoriepersonell kan bruke produktet.

Retningslinjene for arbeid i medisinske laboratorier (god laboratoriepraksis) må følges. Følg bruksanvisningen nøye når du bruker RIDASCREEN® -testene oppført i avsnitt 1. Tiltent bruk. Ikke pipetter prøver eller reagenser med munnen. Unngå kontakt med ødelagt hud og slimhinner. Bruk personlig verneutstyr (passende hansker, labfrakk, vernebriller) når du håndterer reagenser og prøver, og vask hendene når du er ferdig med å bruke produktet. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver behandles.

Farlige materialer er angitt i samsvar med kravene til merking.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) finnes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN®  Control  - inneholder Kathon CG. Unngå kontakt med hud og slimhinner.

Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av RIDASCREEN®  Control  - etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.

For brukere i Den europeiske union: Rapport alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og relevante nasjonale myndigheter.

## 8. Testprosedyre

Før bruk, bring RIDASCREEN®  Control  - til romtemperatur (20 - 25 °C).

RIDASCREEN®  Control  - må brukes som beskrevet i bruksanvisningen for den respektive RIDASCREEN® -testen.

## 9. Kvalitetskontroll - indikasjon på instabilitet eller utløp av reagenser

For kvalitetskontroll skal den negative kontrollen  Control  - av enzymimmunanalysen kjøres under hver testprosedyre (se avsnitt 1 Tiltent bruk) for å sikre reagensstabilitet og riktig testprosedyre. Den negative kontrollen ble kjørt riktig hvis slukningsverdien (OD) ved 450/620 nm er mindre enn 0,160. En verdi større enn 0,160 for den negative kontrollen kan indikere at det var utilstrekkelig vasking. Et avvik fra den angitte verdien kan indikere utløp av reagenser.

Hvis den angitte verdien ikke er oppfylt, må du kontrollere følgende elementer før du gjentar testen:

- Utløpsdatoen for de anvendte reagensene
- Funksjonaliteten til utstyret som brukes (f.eks. kalibrering)
- Riktig testprosedyre
- Visuell inspeksjon av produktet mht. forurensning eller lekkasjer

Hvis betingelsene fortsatt ikke er oppfylt etter gjentatt test, må du kontakte produsenten eller din lokale R-Biopharm-forhandler.

## 10. Evaluering og tolking

På dette tidspunktet finnes det ingen internasjonalt anerkjent referansemetode eller referansemateriale for standardisering. Kontrollmaterialet kan spores metrologisk til den interne R-Biopharm AG-standarden, basert på en buffer.

For ytterligere informasjon om metrologisk sporbarhet, kontakt R-Biopharm AG.

De justerte verdiene og variasjonene finnes i det vedlagte analysesertifikatet (Certificate of Analysis, CoA).

## 11. Metodebegrensninger










1. RIDASCREEN®  er kun beregnet på bruk med RIDASCREEN® -testene oppført i avsnitt 1 Tiltent bruk.
2. Dette produktet bør brukes i samsvar med forskriften om god laboratoriepraksis (GLP). Når du bruker produktet, må operatørene nøyaktig følge produsentens instruksjoner for de oppførte RIDASCREEN® -testene (avsnitt 1 Tiltent bruk).

## 12. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og benevnelse
2021-09-14	Utgivelsesversjon

### 13. Symbolforklaring

#### Generelle symboler

	For <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Følg brukerhåndboken
	Batchnummer
	Brukes innen
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent

#### Testspesifikke symboler

	Negativ kontroll
---	------------------