

**RIDASCREEN® Control | -**

**REF** 3056C00-VK



## 1. Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*. RIDASCREEN®  Control  - (3056C00-VK) to kontrola ujemna przeznaczona do stosowania w następujących testach immunoenzymatycznych:

- 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

Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

## 2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

RIDASCREEN®  Control  - jest sprzedawany jako akcesorium do wymienionych powyżej testów RIDASCREEN® musi być stosowany ze zgodną partią.

## 3. Zasada testu

RIDASCREEN®  Control  - jest gotowy do użycia i należy go używać zgodnie z instrukcją obsługi testu RIDASCREEN®.

RIDASCREEN®  Control  - służy do sprawdzania odczynników testowych i działania wymienionych testów RIDASCREEN® (punkt 1 Przeznaczenie).

## 4. Dostarczane odczynniki

**Tabela 1:** Odczynniki dostarczane dla RIDASCREEN® Control | -

Elementy zestawu	Ilość		Opis
<span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">Control   -</span> <i>Wieczko w kolorze naturalnym</i>	1 x	2 mL	Kontrola ujemna; zawiera Kathon CG; gotowa do użycia; niebieski kolor

## 5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 2 i przechowywać produkt bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności lub zalecanego okresu przechowywania otwartego produktu odczynników gwarancja jakości przestaje obowiązywać.

**Tabela 2:** Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	2–8°C	Można zużyć do wydrukowanego terminu ważności	-
po otwarciu	2–8°C	≤ 5 tygodni	Niepotrzebne odczynniki należy natychmiast odłożyć do przechowywania w lodówce.

## 6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

### 6.1 Odczynniki

RIDASCREEN® Control | - musi być używana z jednym z testów RIDASCREEN®, wymienionych w punkcie 1 Przeznaczenie.

### 6.2 Sprzęt laboratoryjny

Do przeprowadzenia procedury testowej wymagany jest sprzęt laboratoryjny potrzebny do danego zestawu testowego RIDASCREEN®.

## 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych (dobrej praktyki laboratoryjnej). Podczas korzystania z testów RIDASCREEN® wymienionych w punkcie 1 Przeznaczenie należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po zakończeniu korzystania z produktu - umyć ręce. W miejscu, w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić.

Materiały niebezpieczne oznaczono zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania.

Dalsze szczegóły dotyczące karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) można znaleźć pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN®  Control | - zawiera Kathon CG. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Użytkownicy są odpowiedzialni za prawidłową utylizację

RIDASCREEN®  Control | - po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

## 8. Procedura testu

Przed użyciem doprowadzić RIDASCREEN®  Control | - do temperatury pokojowej (20–25°C). RIDASCREEN®  Control | - należy stosować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi odpowiedniego testu RIDASCREEN®.

## 9. Kontrola jakości - wskazanie niestabilności lub upływu terminu ważności odczynników

W celu kontroli jakości podczas każdej procedury testowej (patrz punkt 1 Przeznaczenie) należy przeprowadzać analizę kontroli ujemnej  Control | - testu immunoenzymatycznego, aby zapewnić stabilność odczynnika i prawidłową procedurę testową. Analizę kontroli ujemnej przeprowadzono prawidłowo, jeśli wartość ekstynkcji (OD) przy 450/620 nm jest mniejsza niż 0,160. Wartość większa niż 0,160 dla kontroli ujemnej może wskazywać, że płukanie było niewystarczające. Odchylenie od określonej wartości może wskazywać na upływanie terminu ważności odczynników.

Jeśli określona wartość nie zostanie osiągnięta, przed powtórzeniem testu należy sprawdzić następujące elementy:

- Termin ważności użytych odczynników;
- Funkcjonalność używanego sprzętu (np. kalibracja)
- Prawdliwość procedury testu;
- Kontrola wzrokowa produktu pod kątem skażenia lub wycieków

Jeśli po powtórzeniu testu warunki nadal nie są spełnione, należy skonsultować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem firmy R-Biopharm.

## 10. Ocena i interpretacja

Obecnie nie istnieje uznana na arenie międzynarodowej metoda referencyjna ani materiał referencyjny do standaryzacji. Materiał kontrolny można metrologicznie powiązać z wewnętrznym wzorcem firmy R-Biopharm AG w oparciu o bufor.

Aby uzyskać więcej informacji na temat identyfikowalności metrologicznej, należy skontaktować się z firmą R-Biopharm AG.

Skorygowane wartości i wahania można znaleźć w załączonym certyfikacie analizy (Certificate of Analysis, CoA).

## 11. Ograniczenia metody










1. RIDASCREEN®  Control  - jest przeznaczona do użycia wyłącznie z testami RIDASCREEN® wymienionymi w punkcie 1 Przeznaczenie.
2. Test produkt powinien być używany zgodnie z rozporządzeniem w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP). Podczas używania produktu operatorzy muszą ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących wymienionych testów RIDASCREEN® (punkt 1 Przeznaczenie).

## 12. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2021-09-14	Wydanie pierwsze

### 13. Objasnienia symboli

#### Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce <i>in vitro</i>
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent

#### Indywidualne symbole testów

	Kontrola ujemna
---	-----------------