

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK



1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) é um controle negativo destinado ao uso com os seguintes imunoenaios enzimáticos:

- 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

O produto é destinado ao uso profissional.

2. Sumário e explicação do teste

O RIDASCREEN® Control | - é vendido como um acessório para os testes RIDASCREEN® listados acima e devem ser utilizados em conformidade com o lote.

3. Princípio do teste

O RIDASCREEN® Control | - está pronto para uso e deve ser usado como descrito no manual de operação para o respectivo teste RIDASCREEN®.

O RIDASCREEN® Control | - é usado para verificar os reagentes de teste e o desempenho de teste dos referidos testes RIDASCREEN® (Seção 1 Uso previsto).

4. Reagentes fornecidos

Tabela 1: Reagentes fornecidos para o RIDASCREEN® Control | -

Componentes do kit	Quantidade		Descrição
Control - <i>Tampa de cor natural</i>	1 x	2 mL	Negative control; contém Kathon CG; pronto para uso; de cor azul

5. Instruções de armazenamento

Siga as diretrizes de manuseamento da Tabela 2 e guarde o produto diretamente após a utilização, de acordo com as informações especificadas. Após a data de vencimento ou após o decurso do período de armazenamento recomendado do produto aberto, a garantia de qualidade deixa de ser válida.

Tabela 2: Condições de armazenamento e informação

	Temperatura de armazenamento	Tempo máximo de armazenamento	Notas adicionais sobre armazenamento
fechado	2 - 8 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-
aberto	2 - 8 °C	≤ 5 semanas	Armazene imediatamente os reagentes desnecessários refrigerados.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

6.1 Reagentes

O RIDASCREEN® Control | - deve ser usado com um dos testes RIDASCREEN® listados na Seção 1 Uso previsto.

6.2 Equipamento laboratorial

O equipamento de laboratório necessário para o respectivo teste RIDASCREEN® é exigido para a realização do teste.

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Somente pessoal qualificado do laboratório pode usar este produto.

As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos (boas práticas laboratoriais) devem ser seguidas. Aderir estritamente ao manual de operação ao usar os testes RIDASCREEN® listados na Seção 1 Uso previsto. Não pipete amostras ou reagentes usando a boca. Evite o contato com membranas mucosas e pele lesionada. Utilize equipamentos de proteção pessoal (luvas apropriadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear reagentes e amostras, e lavar as mãos após terminar de usar o produto. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras estiverem sendo manipuladas.

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigações de marcação.

Mais detalhes sobre as Folhas de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) podem ser encontrados sob o número do item em <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® Control contém Kathon CG. Evite o contato com membranas mucosas e pele.

Os usuários são responsáveis pelo descarte adequado do RIDASCREEN® Control após o uso. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

Para usuários na União Europeia: Comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

8. Realização do teste

Antes de usar, o RIDASCREEN® Control deve estar em temperatura ambiente (20 - 25 °C).

RIDASCREEN® Control deve ser usado como descrito no manual de operação para o respectivo teste RIDASCREEN®.

9. Controle de qualidade - indicação de instabilidade ou expiração de reagentes

Para controle de qualidade, o controle negativo Control do imunoensaio enzimático deve ser realizado durante cada procedimento de teste (ver Seção 1 Uso previsto) para garantir a estabilidade do reagente e a execução correta do teste. O controle negativo foi executado corretamente se o valor de extinção (OD) a 450/620 nm for inferior a 0,160. Um valor maior que 0,160 para o controle negativo pode indicar que a lavagem não foi suficiente. Um desvio do valor especificado pode indicar a expiração de reagentes.

Se o valor especificado não for atingido, verifique os seguintes itens antes de repetir o teste:

- Data de validade dos reagentes utilizados
- Funcionalidade do equipamento utilizado (por ex., calibração)
- Execução correta do teste
- Inspeção visual do produto quanto à contaminação ou vazamentos

Se as condições ainda não tiverem sido cumpridas após a repetição do teste, consulte o fabricante ou o distribuidor R-Biopharm local.

10. Avaliação e interpretação

Neste momento, não existe nenhum método de referência reconhecido internacionalmente ou material de referência para a padronização. O material de controle pode ser rastreado metrologicamente até o padrão interno R-Biopharm AG com base em um tampão.

Para maiores informações sobre rastreabilidade metrológica, entre em contato com a R-Biopharm AG.

Os valores e variações ajustados podem ser encontrados no Certificado de Análise (Certificate of Analysis, CoA) anexo.

11. Limitações do método

1. O RIDASCREEN® é destinado apenas para uso com os testes RIDASCREEN® listados na Seção 1 Uso previsto.
2. Este produto deve ser utilizado em conformidade com o regulamento sobre Boas Práticas Laboratoriais (BPL). Ao utilizar o produto, os operadores devem seguir precisamente as instruções do fabricante para os testes RIDASCREEN® listados (Seção 1 Uso pretendido).

12. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2021-09-14	Versão da edição

13. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante

Símbolos específicos do teste

	Controle negativo
---	-------------------