

**RIDASCREEN®** **Control | -**

**REF** 3056C00-VK



## 1. Utilizare preconizată

Se utilizează pentru diagnosticare *in-vitro*. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) este un martor negativ conceput pentru utilizarea împreună cu următoarele imunoteste enzimactice:

- 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

Produsul este destinat doar utilizării profesionale.

## 2. Scurtă prezentare și explicare a testului

RIDASCREEN® Control | - se vinde ca accesoriu pentru testele RIDASCREEN® enumerate mai sus și trebuie utilizat în conformitate cu lotul.

## 3. Principiul testului

RIDASCREEN® Control | - este gata de utilizare și trebuie folosit așa cum este descris în manualul de utilizare pentru testul RIDASCREEN® respectiv.

RIDASCREEN® Control | - se utilizează pentru verificarea reactivilor de testare și a performanței testelor RIDASCREEN® respective (Secțiunea 1 Utilizare preconizată).

#### 4. Reactivi furnizați

**Tabelul 1:** Reactivii furnizați pentru RIDASCREEN®  Control  -

Componentele trusei	Cantitate		Descriere
<input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> <i>Capac transparent</i>	1 x	2 mL	Martor negativ; conține Kathon CG; gata de utilizare; de culoare albastră

#### 5. Instrucțiuni de depozitare

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de manipulare din Tabelul 2 și să depozitați produsul imediat după utilizare conform informațiilor specificate. După data expirării sau perioada recomandată pentru păstrarea produsului deschis, garanția de calitate nu mai este valabilă.

**Tabelul 2:** Condiții și informații pentru depozitare

	Temperatura de depozitare	Durata maximă de depozitare	Alte observații privind depozitarea
nedeschis	2 - 8 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	-
deschis	2 - 8 °C	≤ 5 săptămâni	Depozitați imediat la frigider reactivii care nu sunt necesari.

#### 6. Reactivi necesari care nu sunt furnizați

##### 6.1 Reactivi

RIDASCREEN®  Control  - trebuie utilizat împreună cu unul dintre testele RIDASCREEN® menționate în Secțiunea 1 Utilizare preconizată.

##### 6.2 Echipamente de laborator

Procedura de testare se efectuează cu echipamentul de laborator necesar pentru testul RIDASCREEN® respectiv.

## 7. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori

Acest produs trebuie utilizat doar de personal de laborator calificat. Trebuie respectate regulile de lucru (bunele practici) ale laboratoarelor medicale. Respectați cu strictețe manualul de utilizare atunci când utilizați testele RIDASCREEN® menționate în Secțiunea 1 Utilizare preconizată. Nu picurați cu pipeta probe sau reactivi folosind gura. Evitați contactul cu leziuni ale pielii și mucoase. Purtați echipament de protecție personală (mănuși adecvate, halat de laborator, ochelari de protecție) când manipulați reactivii și probele. Spălați-vă pe mâini după ce ați terminat de utilizat produsul. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele.

Materialele periculoase sunt indicate conform instrucțiunilor de etichetare a acestora. Mai multe detalii despre date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) pot fi găsite sub numărul articolului la <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN®  Control | - conține Kathon CG. Evitați contactul cu pielea sau cu membranele mucoase.

Utilizatorii au obligația de a arunca în mod corespunzător RIDASCREEN®  Control | - după utilizare. Respectați reglementările naționale privind aruncarea deșeurilor.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale relevante.

## 8. Procedura de testare

Înainte de utilizare, aduceți RIDASCREEN®  Control | - la temperatura camerei (20 - 25 °C).

RIDASCREEN®  Control | - trebuie utilizat așa cum este descris în manualul de utilizare al testului RIDASCREEN® respectiv.

## 9. Controlul calității - indicarea instabilității sau expirării reactivilor

Pentru controlul calității, mărtoșul negativ  Control | - al imunotestului enzimatic trebuie utilizat în timpul fiecărei proceduri de testare (consultați Secțiunea 1 Utilizare preconizată), deoarece asigură stabilitatea reactivului și corectitudinea procedurii de testare. Mărtoșul negativ a fost utilizat corect dacă valoarea de extincție (OD) la 450/620 nm este sub 0,160. O valoare mai mare ca 0,160 pentru mărtoșul negativ poate indica faptul că spălarea a fost insuficientă. Abaterea de la valoarea specificată poate indica expirarea reactivilor.

Dacă valoarea specificată nu este atinsă, verificați următoarele aspecte înainte de a repeta testul:

- Data expirării reactivilor utilizați;
- Funcționalitatea echipamentului utilizat (de exemplu, calibrarea)
- Corectitudinea procedurii de testare.
- Existența unei contaminări sau a unor scurgeri, prin inspectarea vizuală a produsului

Dacă, după repetarea testului, condițiile tot nu sunt îndeplinite, adresați-vă producătorului sau distribuitorului R-Biopharm local.

## 10. Evaluare și interpretare

În prezent, nu există metode și nici materiale de referință pentru standardizare recunoscute pe plan internațional. Martorul poate fi urmărit metrologic în comparație cu standardele interne R-Biopharm AG cu ajutorul unei soluții tampon.

Pentru informații suplimentare despre trasabilitatea metrologică, contactați R-Biopharm AG.

Valorile ajustate și fluctuațiile pot fi găsite în Certificatul de analiză (Certificate of Analysis, CoA) atașat.

## 11. Limitări ale metodei










1. RIDASCREEN®  este conceput pentru utilizarea doar împreună cu testele RIDASCREEN® menționate în Secțiunea 1 Utilizare preconizată.
2. Acest produs trebuie utilizat în conformitate cu regulamentul privind bunele practici de laborator (BPL). În timpul utilizării produsului, trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile producătorului pentru testele RIDASCREEN® (Secțiunea 1 Utilizare preconizată).

## 12. Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2021-09-14	Versiunea

### 13. Explicația simbolurilor

#### Simboluri generale

	Se utilizează pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Respectați manualul de utilizare
	Numărul lotului
	A se utiliza înainte de
	Temperatura de depozitare
	Numărul articolului
	Număr de teste
	Data producerii
	Producătorul

#### Simboluri specifice testului

	Martor negativ
---	----------------