

RIDASCREEN® Diluent | 1

REF 3010P01-VK



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Германия

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



1. Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба. RIDASCREEN® Diluent | 1 (3010P01-VK) е буфер за разреждане на проба, предназначен за употреба с тестовете RIDASCREEN® Clostridium perfringens Enterotoxin (C0601), RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH (C0701), RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxin A/B (C0801), RIDASCREEN® Rotavirus (C0901), RIDASCREEN® Adenovirus (C1001), RIDASCREEN® Giardia (C1101), RIDASCREEN® Cryptosporidium (C1201), RIDASCREEN® Astrovirus (C1301), RIDASCREEN® Norovirus 3rd Generation (C1401), RIDASCREEN® Entamoeba (C1701), RIDASCREEN® Helicobacter (C2302) и RIDASCREEN® Campylobacter (C2401).

Продуктът е предназначен за професионална употреба.

2. Резюме и обяснение на теста

RIDASCREEN® Diluent | 1 се предлага като допълнение за тестовете RIDASCREEN® (вижте раздел 1. Предназначение).

3. Принцип на теста

RIDASCREEN® Diluent | 1 е готов за употреба и трябва да се използва, както е описано в инструкциите за употреба на теста RIDASCREEN® (вижте раздел 1. Предназначение).

RIDASCREEN® Diluent | 1 се използва за разреждане на пробите от изпражнения преди използване на тестовете RIDASCREEN®.

4. Предоставени реагенти

Таблица 1: Предоставени реагенти за RIDASCREEN® Diluent | 1

Компоненти на комплекта	Количество		Описание
Diluent 1 Прозрачно капаче	1 ×	100 mL	Буфер за разреждане на пробата 1, разтвор на NaCl, буфериран с протеин, готов за употреба, оцветен в синьо; съдържа Kathon CG

5. Инструкции за съхранение

Следвайте указанията за работа в таблица 2 и съхранявайте продукта непосредствено след употреба в съответствие с посочената информация. След изтичане на срока на годност или на препоръчителния период на съхранение на отворения продукт гаранцията за качество вече не е валидна.

Таблица 2: Условия и информация за съхранение

	Температура на съхранение	Максимален срок на съхранение	Допълнителни бележки за съхранение
в неотворено състояние	2 - 8 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-
в отворено състояние	2 - 8 °C	≤ 5 седмици	Приберете незабавно какъвто и да е ненужен реагент в хладилник.

6. Необходими, но непредоставени реагенти

6.1 Реагенти

Реагенти

Тест RIDASCREEN® (вижте раздел 1. Предназначение).

6.2 Лабораторно оборудване

Лабораторното оборудване, необходимо за теста RIDASCREEN®, се изисква за изпълнение на теста (вижте раздел 1. Предназначение).

7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

Само квалифициран лабораторен персонал може да използва този продукт. Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории (добра лабораторна практика). Спазвайте стриктно ръководството за експлоатация, когато извършвате тестовете RIDASCREEN®. Не пипетирайте проби или реагенти с устата си. Избягвайте контакт с наранена кожа и лигавици. Носете лични предпазни средства (подходящи ръкавици, лабораторна престилка, предпазни очила), когато боравите с реагенти и проби, и измийте ръцете си след завършване на използването на продукта. Не пушете, не се хранете и не пийте течности в зони, където се обработват проби.

Опасните материали са посочени съгласно задълженията за етикетиране.

Допълнителни подробности за информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) можете да намерите под номера на елемента на адрес <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Буферът за разреждане на пробата 1 съдържа Kathon CG. Избягвайте контакт с кожа и лигавици.

Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на RIDASCREEN® **Diluent | 1** след употреба. За изхвърляне спазвайте националните разпоредби.

За потребители в Европейския съюз: Докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и подходящите национални органи.

8. Тестова процедура

Приведете RIDASCREEN® **Diluent | 1** до стайна температура (20 - 25 °C) преди употреба.

RIDASCREEN® **Diluent | 1** трябва да се използва, както е описано в инструкциите за употреба за тестовете RIDASCREEN® (вижте раздел 1. Предназначение).

9. Ограничения на метода










1. RIDASCREEN® **Diluent | 1** е за употреба само с посочените тестове RIDASCREEN® (вижте раздел 1. Предназначение).
2. Този продукт трябва да се използва в съответствие с регулациите за добра лабораторна практика (GLP). Когато използват RIDASCREEN® **Diluent | 1**, операторите трябва точно да следват инструкциите на производителя за съответния тест RIDASCREEN®.

10. История на версиите


Номер на версията	Раздел и задание
2021-12-29	Версия на изданието

11. Пояснение на символите

Общи символи

	За <i>in vitro</i> диагностична употреба
	Спазвайте ръководството за експлоатация
	Партиден номер
	Да се използва преди
	Температура на съхранение
	Номер на елемент
	Брой тестове
	Дата на производство
	Производител

Специфични за теста символи

	Буфер за разреждане на пробата 1
---	----------------------------------