

**RIDASCREEN® Diluent | 1**

**REF** 3010P01-VK



## 1. Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDASCREEN® Diluent | 1 (3010P01-VK) er en prøvfortyndingsbuffer beregnet til brug sammen med testene 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 3<sup>rd</sup> Generation (C1401), RIDASCREEN® Entamoeba (C1701), RIDASCREEN® Helicobacter (C2302) og RIDASCREEN® Campylobacter (C2401).

Produktet er beregnet til professionel brug.

## 2. Testoversigt og -forklaring

RIDASCREEN® Diluent | 1 tilbydes som tilbehør til RIDASCREEN®-testene (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse).

## 3. Testprincip

RIDASCREEN® Diluent | 1 er klar til brug og skal anvendes som beskrevet i brugsanvisningen til RIDASCREEN®-testen (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse).

RIDASCREEN® Diluent | 1 bruges til at fortynde afføringsprøver før brug i RIDASCREEN®-testene.

## 4. Medfølgende reagenser

**Tabel 1:** Reagenser til RIDASCREEN® Diluent | 1

Sættets komponenter	Mængde		Beskrivelse
Diluent   1 <i>Naturfarvet låg</i>	1 ×	100 mL	Prøvefortyndingsbuffer 1, proteinbufferet NaCl-opløsning, klar til brug, blåfarvet; indeholder Kathon CG

## 5. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 2, og opbevar produktet direkte efter brug i henhold til de angivne oplysninger. Når udløbsdatoen er overskredet, eller den anbefalede opbevaringsperiode for det åbnede produkt er udløbet, er kvalitetsgarantien ikke længere gyldig.

**Tabel 2:** Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnet	2 - 8 °C	Kan bruges indtil den trykte udløbsdato	-
åbnet	2 - 8 °C	≤ 5 uger	Eventuelle reagenser, der ikke skal bruges, skal lægges på køl med det samme.

## 6. Nødvendige materialer, som ikke følger med

### 6.1 Reagenser

#### Reagenser

RIDASCREEN®-test (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse)

### 6.2 Laboratorieudstyr

Det nødvendige laboratorieudstyr til RIDASCREEN®-testen er nødvendigt for at udføre testen (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse).

## 7. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

Kun kvalificeret laboratoriepersonale må anvende dette produkt.

Retningslinjerne for arbejde på medicinske laboratorier skal overholdes. Overhold nøje betjeningsvejledningen ved udførelse af RIDASCREEN®-testene. Brug ikke munden til at pipettere prøver eller reagenser. Undgå kontakt med ødelagt hud og slimhinder. Bær personligt beskyttelsesudstyr (passende handsker, kittel, sikkerhedsbriller) ved håndtering af reagenser og prøver, og vask hænderne efter endt brug af produktet. Der må ikke ryges, spises eller drikkes i områder, hvor prøver eller testreagenser behandles.

Farlige materialer er angivet i henhold til mærkningskrav.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) kan findes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Prøvefortyndingsbuffer 1 indeholder Kathon CG. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

Brugerne er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af RIDASCREEN® Diluent | 1 efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.

For brugere i Den Europæiske Union: Indberet alle alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nationale myndigheder.

## 8. Testprocedure

Før brug, skal RIDASCREEN® Diluent | 1 bringes til stuetemperatur (20 - 25 °C). RIDASCREEN® Diluent | 1 skal anvendes som beskrevet i brugsanvisningen til RIDASCREEN®-testene (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse).

## 9. Metodens begrænsninger










1. RIDASCREEN® Diluent | 1 er kun til brug med de angivne RIDASCREEN®-tests (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse).
2. Dette produkt skal bruges i overensstemmelse med forordningen om god laboratoriepraksis (GLP). Ved brug af RIDASCREEN® Diluent | 1 skal operatørerne nøje følge producentens anvisninger for den respektive RIDASCREEN®-test.

## 10. Versionshistorik


Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2021-12-29	Udgivelsesversion

## 11. Symbolforklaringer

### Generelle symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Bestillingsnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent

### Testspecifikke symboler

	Prøvefortyndingsbuffer 1
---	--------------------------