

RIDASCREEN® Diluent | 1

REF 3010P01-VK



1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Der RIDASCREEN® **Diluent | 1** (3010P01-VK) ist als Probenverdünnungspuffer für die Verwendung mit dem 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) und RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) Test bestimmt.

Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Der RIDASCREEN® **Diluent | 1** wird als Zubehör für die RIDASCREEN® Tests (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) angeboten.

3. Testprinzip

Der RIDASCREEN® **Diluent | 1** ist gebrauchsfertig und muss, wie in der Gebrauchsanweisung des RIDASCREEN® Tests (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) beschrieben, verwendet werden.

Die RIDASCREEN® **Diluent | 1** wird zur Verdünnung von Stuhlproben vor Verwendung mit den RIDASCREEN® Tests eingesetzt.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt RIDASCREEN® **Diluent | 1**

Kitkomponente	Menge		Beschreibung
Diluent 1 <i>Naturfarbener Deckel</i>	1 ×	100 ml	Probenverdünnungspuffer 1, Protein-gepufferte NaCl-Lösung; gebrauchsfertig; blau gefärbt; enthält Kathon CG

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 2 und lagern Sie das Produkt unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums oder der empfohlenen Lagerungsdauer des geöffneten Produktes kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 8 °C	Bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendungsfähig	–
geöffnet	2 - 8 °C	≤ 5 Wochen	Nicht benötigtes Reagenz umgehend gekühlt lagern.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Reagenzien

Reagenzien
RIDASCREEN® Test (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung)

6.2 Laborzubehör

Für die Testdurchführung wird das für den RIDASCREEN® Test (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) erforderliche Laborzubehör benötigt.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist nur von qualifiziertem Laborpersonal zu verwenden.

Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien (Gute Laborpraxis) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung der RIDASCREEN® Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss der Verwendung des Produktes die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheet (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Der Probenverdünnungspuffer 1 enthält Kathon CG. Eine Berührung mit der Haut und Schleimhaut ist zu vermeiden.

Der RIDASCREEN® **Diluent | 1** muss nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

8. Testdurchführung

Vor Verwendung ist der RIDASCREEN® **Diluent | 1** auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen.

Der RIDASCREEN® **Diluent | 1** muss, wie in der Gebrauchsanweisung der RIDASCREEN® Tests (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) beschrieben, verwendet werden.

9. Grenzen der Methode










1. Der RIDASCREEN® **Diluent | 1** ist nur zur Verwendung mit den genannten RIDASCREEN® Test vorgesehen (siehe Kapitel 1 Zweckbestimmung).
2. Dieses Produkt sollte gemäß der GLP-Verordnung (Gute Laborpraxis) verwendet werden. Der Anwender muss bei Verwendung des RIDASCREEN® **Diluent | 1** die Anweisungen des Herstellers für den jeweiligen RIDASCREEN® Test genau befolgen.

10. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2021-12-29	Freigabeversion

11. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	Probenverdünnungspuffer 1
---	---------------------------