**RIDASCREEN®  Diluent⎮1**

|  |  |
| --- | --- |
| http://signatureortho.com.au/repository/Problabels/ProductLabels-Ref.jpg | 3010P01-VK |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CE_logoR-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Γερμανίαkontakt-kontakt- +49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com) |  |

# Προβλεπόμενη χρήση

# Για διαγνωστική in vitro χρήση. Το RIDASCREEN®  Diluent⎮1  (3010P01-VK) είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δείγματος που προορίζεται για χρήση με τα 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) και RIDASCREEN® Campylobacter (C2401).

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

# Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Το RIDASCREEN®  Diluent⎮1  παρέχεται ως παρελκόμενο για τη δοκιμασία RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

# Αρχές της δοκιμασίας

Το RIDASCREEN®  Diluent⎮1  είναι έτοιμο προς χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

Το RIDASCREEN®  Diluent⎮1  χρησιμοποιείται για την αραίωση δειγμάτων κοπράνων πριν από τη χρήση στη δοκιμασία RIDASCREEN®.

# Παρεχόμενα αντιδραστήρια

**Πίνακας 1:** Παρεχόμενα αντιδραστήρια για το RIDASCREEN®  Diluent⎮1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Εξαρτήματα κιτ** | **Ποσότητα** | **Περιγραφή** |
|  Diluent⎮1 *Καπάκι ουδέτερου χρώματος* | 1 × | 100 mL | Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δείγματος 1, διάλυμα NaCl ρυθμισμένο με πρωτεΐνη, έτοιμο προς χρήση, μπλε χρώματος, περιέχει Kathon CG |

# Οδηγίες αποθήκευσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 2 και αποθηκεύστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η συνιστώμενη περίοδος αποθήκευσης του ανοιγμένου προϊόντος, δεν ισχύει πλέον η εγγύηση ποιότητας.

**Πίνακας 2:** Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Θερμοκρασίααποθήκευσης** | **Μέγιστοςχρόνος αποθήκευσης** | **Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με την αποθήκευση** |
| μη ανοιγμένη συσκευασία | 2 - 8 °C | Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης | - |
| ανοιγμένη συσκευασία | 2 - 8 °C | ≤ 5 εβδομάδες | Αποθηκεύστε αμέσως στο ψυγείο τα αντιδραστήρια που δεν χρειάζεστε. |

# Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

**6.1 Αντιδραστήρια**

|  |
| --- |
| **Αντιδραστήρια** |
| Δοκιμασία RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση) |

**6.2 Εργαστηριακός εξοπλισμός**

Για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας, απαιτείται ο εργαστηριακός εξοπλισμός της δοκιμασίας RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από πιστοποιημένο εργαστηριακό προσωπικό.

Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια (ορθή εργαστηριακή πρακτική). Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες χρήσης όταν διεξάγετε τις δοκιμασίες RIDASCREEN®. Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες. Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων, και πλένετε τα χέρια σας μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων.

Τα επικίνδυνα υλικά υποδεικνύονται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις επισήμανσης.

Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS) με τον κωδικό προϊόντος στη διεύθυνση
<https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δείγματος 1 περιέχει Kathon CG. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη του RIDASCREEN®  Diluent⎮1
μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

# Διεξαγωγή της δοκιμασίας

Πριν από τη χρήση, αφήστε το RIDASCREEN®  Diluent⎮1  να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C).
Το RIDASCREEN®  Diluent⎮1  πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης των δοκιμών RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

**9. Περιορισμοί της μεθόδου**

1. Το RIDASCREEN®  Diluent⎮1  προορίζεται για χρήση μόνο με τα εν λόγω δοκιμασία RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).
2. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Κατά τη χρήση του RIDASCREEN®  Diluent⎮1 , οι χειριστές θα πρέπει να ακολουθούν πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για την αντίστοιχη δοκιμασία RIDASCREEN®.

# 10. Ιστορικό εκδόσεων

|  |  |
| --- | --- |
| **Αριθμός έκδοσης** | **Ενότητα και ονομασία** |
| 2021-12-29 | Έκδοση του συστήματος |

# 11. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

|  |  |
| --- | --- |
| IVD | Διαγνωστικό *in vitro* |
| Information | Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας |
| LOT | Αριθμός παρτίδας |
| Expiry | Χρήση πριν από |
| Temperature | Θερμοκρασία αποθήκευσης |
| REF | Κωδικός προϊόντος |
| Tests | Αριθμός δοκιμασιών |
| Date | Ημερομηνία παραγωγής |
| Firma | Κατασκευαστής |

Ειδικά σύμβολα δοκιμασίας

|  |  |
| --- | --- |
|  Diluent⎮1  | Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δείγματος 1 |