

RIDASCREEN® Diluent | 1

REF 3010P01-VK



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDASCREEN® **Diluent | 1** (3010P01-VK) egy mintahígító puffer, amelyet a következőkkel való használatra szántak:

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) és RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) teszt.

A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDASCREEN® **Diluent | 1** a RIDASCREEN® tesztekhez tartozékként kapható (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

3. A vizsgálat elve

A RIDASCREEN® **Diluent | 1** használatra kész, és a RIDASCREEN® teszt használati utasításában leírtak szerint kell használni (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

A RIDASCREEN® **Diluent | 1** a székletminták hígítására szolgál a RIDASCREEN® tesztekben való felhasználás előtt.

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

1. táblázat: A RIDASCREEN® **Diluent | 1** mintahígító pufferhez biztosított reagensek

Készlet alkotóelemei	Mennyiség		Leírás
Diluent 1 <i>Natúr színű fedél</i>	1 ×	100 mL	1. mintahígító puffer, fehérjepufferelt NaCl-oldat, használatra kész, kék színű; Kathon CG-t tartalmaz

5. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a terméket közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A szavatossági idő vagy a felbontott termék ajánlott tárolási idejének lejárta után a minőségi garancia érvényét veszti.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	2 - 8 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-
bontott állapotban	2 - 8 °C	≤ 5 hét	A nem szükséges reagenseket azonnal tegye hűtőbe.

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

6.1. Reagensek

Reagensek

RIDASCREEN® teszt (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás)

6.2. Laboratóriumi felszerelés

A vizsgálati eljáráshoz a RIDASCREEN® teszthez szükséges laboratóriumi felszerelést kell használni (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

Ezt a terméket csak képezett laboratóriumi személyzet használhatja. Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A RIDASCREEN® tesztek elvégzésekor szigorúan tartsa be a kezelői kézikönyvben foglaltakat. Ne pipettázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a termék használatának befejezése után mosson kezet. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve. A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Az 1. mintahígító puffer Kathon CG-t tartalmaz. Kerülje a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést.

A felhasználók felelősek a RIDASCREEN® **Diluent | 1** használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG-nak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

8. Vizsgálati eljárás

Használat előtt a RIDASCREEN® **Diluent | 1** mintahígító puffert hagyni kell szobahőmérsékletre (20 - 25 °C) melegedni.

A RIDASCREEN® **Diluent | 1** mintahígító puffert a RIDASCREEN® tesztek használati utasításában leírtak szerint kell használni (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

9. A módszer korlátai










1. A RIDASCREEN® **Diluent | 1** kizárólag az említett RIDASCREEN® tesztekkel való használatra szolgál (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).
2. Ezt a terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatról (GLP) szóló rendeletnek megfelelően kell használni. A RIDASCREEN® **Diluent | 1** használata során a kezelőknek pontosan követniük kell a RIDASCREEN® tesztre vonatkozó gyártói utasításokat.

10. Verziótörténet


Verziószám	Szakasz és megnevezés
2021-12-29	Kiadási verzió

11. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	<i>In vitro</i> diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó

Vizsgálatspecifikus szimbólumok

	1. mintahígító puffer
---	-----------------------