

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) е субстрат, 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® Verotoxin (C2201), RIDASCREEN® Helicobacter (C2302), RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) и RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Продуктът е предназначен за професионална употреба.

2. Резюме и обяснение на теста

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

3. Принцип на теста

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

RIDASCREEN® Substrate се използва в тестовете RIDASCREEN® и в случай на положителни проби се превръща в хромогенно съединение от свързаната пероксидаза, което води до реакция в син цвят в кладенчетата на микротитърната плоча.

4. Предоставени реагенти

Таблица 1: Предоставени реагенти за RIDASCREEN® Substrate

Компоненти на комплекта	Количество		Описание
Substrate <i>синьо капаче</i>	1 ×	13 mL	Хидроген пероксидаза/ТМБ; съдържа 2-пиролидон, готова за употреба

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/>.

Безцветният субстрат също трябва да бъде защитен от пряка светлина, за да се предотврати разграждането или преминаването му в синьо поради автоматично окисление. След като субстратът стане син, той не трябва да се използва.

Субстратът съдържа 2-пирилодон. Избягвайте контакт с кожа и лигавици.

Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на RIDASCREEN® [Substrate] 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® [Substrate] до стайна температура (20 - 25 °C) преди употреба.

RIDASCREEN® [Substrate] трябва да се използва, както е описано в инструкциите за употреба за тестовете RIDASCREEN® (вижте раздел 1. Предназначение).

9. Ограничения на метода










1. RIDASCREEN® [Substrate] 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® [Substrate], операторите трябва точно да следват инструкциите на производителя за теста 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

	Субстрат
---	----------