

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*. Substrát RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) je substrát určený k použití s testy 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) a RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Produkt je určen pro profesionální použití.

2. Souhrn a vysvětlení testu

RIDASCREEN® Substrate je nabízen jako příslušenství pro testy RIDASCREEN® (viz Část 1. Účel použití).

3. Princip testu

Substrát RIDASCREEN® Substrate je připraven k použití a musí být použit podle návodu k použití pro test RIDASCREEN® (viz Část 1. Účel použití).

V testech RIDASCREEN® se používá substrát RIDASCREEN® Substrate, který se v případě pozitivních vzorků přemění na chromogenní sloučeninu navázanou peroxidázou, což způsobí reakci modré barvy v jamkách mikrotitrační destičky.

4. Dodávaná činidla

Tabulka 1: Činidla dodávaná pro substrát RIDASCREEN® Substrate

Součásti soupravy	Množství		Popis
Substrate Modré víčko	1×	13 mL	Peroxid vodíku / TMB; obsahuje 2-pyrrolidon; připraveno k použití

5. Pokyny k uskladnění

Dodržujte pokyny k manipulaci uvedené v tabulce 2 a uskladněte produkt bezprostředně po použití v souladu s uvedenými informacemi. Po uplynutí data použitelnosti nebo doporučené doby uskladnění otevřeného produktu přestává platit záruka kvality.

Tabulka 2: Podmínky uskladnění a související informace

	Uskladňovací teplota	Maximální doba uskladnění	Další poznámky týkající se uskladnění
neotevřené	2 - 8 °C	Lze používat do vytištěného data použitelnosti	-
otevřené	2 - 8 °C	≤ 5 týdnů	Veškeré nadbytečné činidlo ihned uložte do chladničky.

6. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky

6.1 Činidla

Činidla
Test RIDASCREEN® (viz Část 1. Účel použití)

6.2 Laboratorní vybavení

K provedení testu RIDASCREEN® je zapotřebí laboratorní vybavení (viz Část 1. Účel použití).

7. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

Tento produkt smí používat výhradně kvalifikovaný laboratorní personál. Dodržujte pokyny pro práci ve zdravotnických laboratořích (správná laboratorní praxe). Při provádění testů RIDASCREEN® přísně dodržujte provozní příručku. Nepipetujte vzorky ani činidla ústy. Zabraňte kontaktu s poškozenou pokožkou a sliznicemi. Při manipulaci s činidly a vzorky používejte osobní ochranné prostředky (vhodné rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle) a po skončení práce si umyjte ruce. V místech, kde se manipuluje se vzorky, nekuřte, nejzte ani nepijte.

Nebezpečné materiály jsou označeny v souladu s předpisy pro značení. Další podrobné informace o bezpečnostních listech (Safety Data Sheet, SDS) můžete nalézt pod číslem položky na stránkách <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Bezbarvý substrát musí být chráněn také před přímým světlem, aby nepodleh degradaci nebo nezmodral vlivem autooxidace. Jakmile substrát zmodrá, nelze jej dále používat.

Substrát obsahuje 2-pyrrolidon. Zabraňte kontaktu s pokožkou a sliznicemi.

Uživatelé jsou zodpovědní za správnou likvidaci použitého substrátu RIDASCREEN® **Substrate**. Při likvidaci dodržujte národní předpisy.

Pro uživatele v Evropské unii: Veškeré závažné nežádoucí účinky související s produktem nahlaste společnosti R-Biopharm AG a příslušným vnitrostátním orgánům.

8. Průběh testu

Před použitím zahřejte substrát RIDASCREEN® **Substrate** na pokojovou teplotu (20 - 25 °C).

Substrát RIDASCREEN® **Substrate** musí být používán v souladu s návodem k použití testů RIDASCREEN® (viz Část 1. Účel použití).

9. Omezení metody










1. Substrát RIDASCREEN® **Substrate** je určen pouze k použití s uvedenými testy RIDASCREEN® (viz Část 1. Účel použití).
2. Tento produkt musí být používán v souladu s nařízením o správné laboratorní praxi (SLP). Při použití substrátu RIDASCREEN® **Substrate** musí pracovníci přesně dodržovat pokyny výrobce pro test RIDASCREEN®.

10. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2021-12-29	Verze vydání

11. Vysvětlení symbolů

Obecné symboly

	K diagnostickému použití <i>in vitro</i>
	Dodržujte pokyny uváděné v provozní příručce.
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Uskladňovací teplota
	Číslo položky
	Počet testů
	Datum výroby
	Výrobce

Symbole specifické pro test

	Substrát
---	----------