

**RIDASCREEN®** **Substrate**

**REF** 3019V01-VK



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



## 1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Das RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) ist als Substrat 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 3<sup>rd</sup> Generation (C1401), RIDASCREEN® Entamoeba (C1701), RIDASCREEN® Verotoxin (C2201), RIDASCREEN® Helicobacter (C2302), RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) und RIDASCREEN® Legionella (C8001) Test bestimmt.

Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

## 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Das RIDASCREEN® **Substrate** wird als Zubehör für die RIDASCREEN® Tests (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) angeboten.

## 3. Testprinzip

Das RIDASCREEN® **Substrate** ist gebrauchsfertig und muss wie in der Gebrauchsanweisung des RIDASCREEN® Tests (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) beschrieben verwendet werden.

Das RIDASCREEN® **Substrate** wird zur Verwendung mit dem RIDASCREEN® Tests eingesetzt und wird bei positiven Proben durch die gebundene Peroxidase in eine chromogene Verbindung umgewandelt, so dass eine blaue Farbreaktion in den Vertiefungen der Mikrotiterplatte entsteht.

## 4. Packungsinhalt

**Tab. 1:** Packungsinhalt RIDASCREEN® **Substrate**

Kitkomponente	Menge		Beschreibung
<b>Substrate</b> <i>Blauer Deckel</i>	1 ×	13 ml	Wasserstoffperoxid/TMB; enthält 2-Pyrrolidon; gebrauchsfertig

## 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/>.

Eine direkte Lichteinwirkung auf das farblose Substrat ist zu vermeiden, um einer Zersetzung bzw. Blaufärbung durch Autooxidation vorzubeugen. Bei aufgetretener Blaufärbung kann das Substrat nicht mehr verwendet werden.

Das Substrat enthält 2-Pyrrolidon. Eine Berührung mit der Haut und Schleimhaut ist zu vermeiden.

Das RIDASCREEN® **Substrate** 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 das RIDASCREEN® **Substrate** auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen.

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

## 9. Grenzen der Methode










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

	Substrat
---	----------