

**RIDASCREEN®** **Substrate**

**REF** 3019V01-VK



## 1. Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) er et substrat tiltænkt til brug med testene 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. Generation (C1401), RIDASCREEN® Entamoeba (C1701), RIDASCREEN® Verotoxin (C2201), RIDASCREEN® Helicobacter (C2302), RIDASCREEN® Campylobacter (C2401), og RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Produktet er beregnet til professionel brug.

## 2. Oversigt og forklaring af testen

RIDASCREEN® **Substrate** tilbydes som tilbehør til RIDASCREEN®-testene (se afsnit 1. tilsigtet anvendelse).

## 3. Testprincip

RIDASCREEN® **Substrate** er klar til brug og skal bruges som beskrevet i brugsanvisningen til RIDASCREEN®-testene (se afsnit 1. tilsigtet anvendelse).

RIDASCREEN® **Substrate** bruges i RIDASCREEN®-testene, og bliver, i tilfældet af positive prøver, konverteres et kromogenisk forbindelse af den bundne peroxidase, som resulterer i en reaktion med blå farve i mikrotiterpladens huller.

## 4. Medfølgende reagenser

**Tabel 1:** Leverede reagenser til RIDASCREEN® **Substrate**

Sættets komponenter	Mængde		Beskrivelse
<b>Substrate</b> <i>Blåt låg</i>	1 ×	13 mL	Hydrogenperoxid/TMB, indeholder 2-pyrrolidon, klar til brug

## 5. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 2, og opbevar produktet direkte efter brug i henhold til de angivne oplysninger. Når udløbsdatoen er overskredet, eller den anbefalede opbevaringsperiode for det åbnede produkt er udløbet, er kvalitetsgarantien ikke længere gyldig.

**Tabel 2:** Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnet	2 - 8 °C	Kan bruges indtil den trykte udløbsdato	-
åbnet	2 - 8 °C	≤ 5 uger	Eventuelle reagenser, der ikke skal bruges, skal lægges på køl med det samme.

## 6. Nødvendige materialer, som ikke følger med

### 6.1 Reagenser

#### Reagenser

RIDASCREEN®-test (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse)

### 6.2 Laboratorieudstyr

Det nødvendige laboratorieudstyr til RIDASCREEN®-testen er påkrævet til at lave testen (se afsnit 1. tilsigtet anvendelse).

## 7. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

Kun kvalificeret laboratoriepersonale må anvende dette produkt.

Retningslinjerne for arbejde på medicinske laboratorier skal overholdes. Overhold nøje betjeningsvejledningen ved udførelse af RIDASCREEN®-testene. Brug ikke munden til at pipettere prøver eller reagenser. Undgå kontakt med ødelagt hud og slimhinder. Bær personligt beskyttelsesudstyr (passende handsker, kittel, sikkerhedsbriller) ved håndtering af reagenser og prøver, og vask hænderne efter endt brug af produktet. Der må ikke ryges, spises eller drikkes i områder, hvor prøver eller testreagenser behandles.

Farlige materialer er angivet i henhold til mærkningskrav.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) kan findes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Det farveløse substrat skal også beskyttes mod direkte lys for at forhindre, at det nedbrydes eller bliver blå på grund af auto-oxidation. Når underlaget er blevet blå, må det ikke anvendes.

Substratet indeholder 2-pyrrolidon. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

Brugere er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af RIDASCREEN® Substrate efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.

For brugere i Den Europæiske Union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de passende nationale myndigheder.

## 8. Testprocedure

Før brug skal RIDASCREEN® Substrate bringes til rumtemperatur (20 - 25 °C). RIDASCREEN® Substrate skal anvendes som beskrevet i brugsanvisningen til RIDASCREEN®-testene (se afsnit 1. tilsigtet anvendelse).

## 9. Metodens begrænsninger










1. RIDASCREEN® Substratet må kun bruges med nævnte RIDASCREEN®-testene (se afsnit 1. tilsigtet anvendelse).
2. Dette produkt skal bruges i overensstemmelse med forordningen om god laboratoriepraksis (GLP). Ved brug af RIDASCREEN® Substratet, skal brugerne nøje følge producentens instruktioner for RIDASCREEN®-test.

## 10. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2021-12-29	Udgivelsesversion

## 11. Symbolforklaringer

### Generelle symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Bestillingsnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent

### Testspecifikke symboler

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