

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. El RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) es un sustrato destinado a utilizarse con las pruebas 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) y RIDASCREEN® Legionella (C8001).

El producto está previsto para uso profesional.

2. Resumen y descripción del ensayo

El RIDASCREEN® **Substrate** se ofrece como accesorio para los ensayos RIDASCREEN® (véase la sección 1. Uso previsto).

3. Principio del ensayo

El RIDASCREEN® **Substrate** está listo para su uso y debe utilizarse como se describe en las instrucciones de uso de la prueba RIDASCREEN® (véase la sección 1. Uso previsto).

El RIDASCREEN® **Substrate** se utiliza en las pruebas RIDASCREEN® y, en el caso de las muestras positivas, se convierte en un compuesto cromogénico por la peroxidasa unida, dando lugar a una reacción de color azul en los pocillos de la placa de microtitulación.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados con el RIDASCREEN® **Substrate**

Componentes del kit	Cantidad		Descripción
Substrate Tapa azul	1 ×	13 mL	Peróxido de hidrógeno/TMB; contiene 2-pirrolidona; listo para usar

5. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación de la tabla 2 y almacene el producto directamente después de su uso, de acuerdo con la información especificada. Una vez pasada la fecha de caducidad o el periodo de almacenamiento recomendado del producto abierto, la garantía de calidad deja de ser válida.

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de almacenamiento máximo	Notas adicionales sobre el almacenamiento
sin abrir	2 - 8 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa	-
abierto	2 - 8 °C	≤ 5 semanas	Almacenar inmediatamente en refrigeración los reactivos que no se necesiten.

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos

Reactivos
Prueba RIDASCREEN® (véase la sección 1. Uso previsto)

6.2 Equipo de laboratorio

El equipo de laboratorio necesario para la prueba RIDASCREEN® es obligatorio para la ejecución de la prueba (véase la sección 1. Uso previsto).

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Solo el personal de laboratorio cualificado puede utilizar este producto. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos (buenas prácticas de laboratorio). Siga estrictamente el manual de instrucciones cuando realice las pruebas RIDASCREEN®. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de terminar de usar el producto. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado. Encontrará más detalles sobre la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

El sustrato incoloro debe protegerse además de la luz directa para evitar la degradación o el viraje a color azul por efecto de la autooxidación. No utilice el sustrato si ha virado a color azul.

El sustrato contiene 2-pirrolidona. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Los usuarios son responsables de la correcta eliminación de RIDASCREEN® **Substrate** después de su uso. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

8. Ejecución de la prueba

Lleve el RIDASCREEN® **Substrate** a temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de su uso.

El RIDASCREEN® **Substrate** debe utilizarse como se describe en las instrucciones de uso de las pruebas RIDASCREEN® (véase la sección 1. Uso previsto).

9. Limitaciones del método










1. El RIDASCREEN® **Substrate** solo se puede utilizar con dichos ensayos RIDASCREEN® (véase la sección 1. Uso previsto).
2. Este producto debe usarse de conformidad con la normativa de las buenas prácticas de laboratorio (GLP). Al utilizar RIDASCREEN® **Substrate**, los operadores deben seguir con precisión las instrucciones del fabricante para la prueba RIDASCREEN®.

10. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2021-12-29	Versión de lanzamiento

11. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observe el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

	Sustrato
---	----------