

**RIDASCREEN®** **Substrate**

**REF** 3019V01-VK



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Allemagne

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



## 1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) est un substrat destiné à être utilisé avec les tests 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) et RIDASCREEN® Legionella (C8001)

Ce produit est destiné à un usage professionnel.

## 2. Résumé et explication du test

RIDASCREEN® **Substrate** est proposé comme un accessoire pour les tests RIDASCREEN® (voir section 1. Application).

## 3. Principe du test

RIDASCREEN® **Substrate** est prêt à l'emploi et doit être utilisé comme décrit dans le mode d'emploi du test RIDASCREEN® (voir section 1. Application).

RIDASCREEN® **Substrate** est utilisé dans les tests RIDASCREEN® et, dans le cas d'échantillons positifs, est converti en un composé chromogène par la peroxydase liée, ce qui entraîne une réaction de couleur bleue dans les puits de la plaque de microtitration.

## 4. Contenu du paquet

**Tableau 1:** Réactifs fournis pour RIDASCREEN® **Substrate**

Composants du kit	Quantité		Description
<b>Substrate</b> <i>Bouchon bleu</i>	1 ×	13 mL	Peroxyde d'hydrogène/TMB, contient du 2-pyrrolidone, prêt à l'emploi

## 5. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 2 et stocker le produit directement après utilisation conformément aux instructions. Une fois la date de péremption expirée ou la période de stockage recommandée du produit ouvert écoulée, la garantie de qualité n'est plus valable.

**Tableau 2:** Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée maximale de conservation	Autres remarques sur la conservation
non ouvert	2 - 8 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-
ouvert	2 - 8 °C	≤ 5 semaines	Remettre immédiatement les réactifs non utilisés au réfrigérateur.

## 6. Réactifs requis, mais non fournis

### 6.1 Réactifs

Réactifs
Test RIDASCREEN® (voir section 1. Application)

### 6.2 Matériel de laboratoire

Le matériel de laboratoire nécessaire pour le test RIDASCREEN® est requis pour la réalisation du test (voir Section 1. Application).

## 7. Mesures de précaution

Seul le personnel de laboratoire qualifié peut utiliser ce produit.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux (bonnes pratiques de laboratoire). Respecter strictement le manuel d'utilisation lors de l'exécution du test RIDASCREEN®. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains après utilisation du produit. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Le substrat incolore doit également être protégé de la lumière directe pour éviter qu'il ne se dégrade ou ne bleuisse sous l'effet d'une auto-oxydation. Lorsque le substrat est bleu, il ne doit pas être utilisé.

Le substrat contient de la 2-pyrrolidone. Éviter tout contact avec la peau et les membranes muqueuses.

Les utilisateurs sont responsables de l'élimination appropriée de RIDASCREEN® **Substrate** après utilisation. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

## 8. Réalisation du test

Avant utilisation, amener RIDASCREEN® **Substrate** à température ambiante (20 - 25 °C).

RIDASCREEN® **Substrate** doit être utilisé comme décrit dans le mode d'emploi des tests RIDASCREEN® (voir section 1. Application).

## 9. Limites de la méthode










1. RIDASCREEN® **Substrate** est uniquement destiné à être utilisé avec lesdits tests RIDASCREEN® (voir section 1. Application).
2. Ce produit doit être utilisé conformément aux BPL (Bonnes pratiques de laboratoire). Lors de l'utilisation de RIDASCREEN® **Substrate**, les opérateurs doivent suivre précisément les instructions du fabricant pour le test RIDASCREEN®.

## 10. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2021-12-29	Version de la publication

## 11. Signification des symboles

### Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

### Symboles spécifiques aux tests

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