

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Το RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) προορίζεται ως υπόστρωμα για χρήση με τα 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) και τη δοκιμασία RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Το RIDASCREEN® **Substrate** παρέχεται ως παρελκόμενο για τις δοκιμασίες RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

3. Αρχές της δοκιμασίας

Το RIDASCREEN® **Substrate** είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

Το RIDASCREEN® **Substrate** χρησιμοποιείται στις δοκιμασίες RIDASCREEN® και, στην περίπτωση θετικών δειγμάτων, μετατρέπεται σε χρωμογόνο ένωση από τη δεσμευμένη υπεροξειδάση, με αποτέλεσμα μια αντίδραση μπλε χρώματος στα βοηθία της πλάκας μικροτιτλοδότησης.

4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Πίνακας 1: Παρεχόμενα αντιδραστήρια για το RIDASCREEN® **Substrate**

Εξαρτήματα κιτ	Ποσότητα		Περιγραφή
Substrate <i>Μπλε καπάκι</i>	1 ×	13 mL	Υπεροξειδίο του υδρογόνου/TMB· περιέχει 2-pyrrolidone· έτοιμο για χρήση

5. Οδηγίες αποθήκευσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 2 και αποθηκεύστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η συνιστώμενη περίοδος αποθήκευσης του ανοιγμένου προϊόντος, δεν ισχύει πλέον η εγγύηση ποιότητας.

Πίνακας 2: Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Μέγιστος χρόνος αποθήκευσης	Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με την αποθήκευση
μη ανοιγμένη συσκευασία	2 - 8 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	-
ανοιγμένη συσκευασία	2 - 8 °C	≤ 5 εβδομάδες	Αποθηκεύστε αμέσως στο ψυγείο τα αντιδραστήρια που δεν χρειάζεστε.

6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

6.1 Αντιδραστήρια

Αντιδραστήρια

Δοκιμασία RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση)

6.2 Εργαστηριακός εξοπλισμός

Για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας απαιτείται ο εργαστηριακός εξοπλισμός της δοκιμασίας RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από πιστοποιημένο εργαστηριακό προσωπικό.

Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια (ορθή εργαστηριακή πρακτική). Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες χρήσης όταν διεξάγετε τις δοκιμασίες RIDASCREEN®. Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες. Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων, και πλένετε τα χέρια σας μετά την ολοκλήρωση της

δοκιμασίας. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων.

Τα επικίνδυνα υλικά υποδεικνύονται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις επισήμανσης. Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS) με τον κωδικό προϊόντος στη διεύθυνση <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Το άχρωμο υπόστρωμα πρέπει επίσης να προστατεύεται από το άμεσο φως, ώστε να αποφευχθεί η αποσύνθεση ή το μπλε χρώμα λόγω της αυτοοξειδωσης. Εάν το υπόστρωμα γίνει μπλε, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το υπόστρωμα περιέχει 2-pyrrolidone. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη του RIDASCREEN® **Substrate** μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

8. Διεξαγωγή της δοκιμασίας

Πριν από τη χρήση, αφήστε το RIDASCREEN® **Substrate** να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C).

Το RIDASCREEN® **Substrate** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης των δοκιμασιών RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

9. Περιορισμοί της μεθόδου










1. Το RIDASCREEN® **Substrate** προορίζεται για χρήση μόνο με τις εν λόγω δοκιμασίες RIDASCREEN® (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).
2. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Κατά τη χρήση του RIDASCREEN® **Substrate**, οι χειριστές θα πρέπει να ακολουθούν πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοκιμασία RIDASCREEN®.

10. Ιστορικό εκδόσεων

Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2021-12-29	Έκδοση του συστήματος

11. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

	Διαγνωστικό <i>in vitro</i>
	Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμασιών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής

Ειδικά σύμβολα δοκιμασίας

	Υπόστρωμα
---	-----------