

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) egy szubsztrát, amelyet a következőkkel való használatra szántak: 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) és RIDASCREEN® Legionella (C8001) teszt.

A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDASCREEN® **Substrate** a RIDASCREEN® tesztekhez tartozékként kapható (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

3. A vizsgálat elve

A RIDASCREEN® **Substrate** használatra kész és a RIDASCREEN® teszt használati utasításában leírtak szerint kell használni (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

A RIDASCREEN® **Substrate** szubsztrátot a RIDASCREEN® tesztekben használják, és pozitív minták esetében a megkötött peroxidáz kromogén vegyületté alakítja, ami kék színű reakciót eredményez a mikrotiterlemez mérőcelláiban.

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

1. táblázat: A RIDASCREEN® **Substrate** szubsztráthoz biztosított reagensek

Készlet alkotóelemei	Mennyiség		Leírás
Substrate <i>Kék fedél</i>	1 ×	13 mL	Hidrogén-peroxid/TMB; 2-pirrolidont tartalmaz; használatra kész

5. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a terméket közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A szavatossági idő vagy a felbontott termék ajánlott tárolási idejének lejárta után a minőségi garancia érvényét veszti.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	2 - 8 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-
bontott állapotban	2 - 8 °C	≤ 5 hét	A nem szükséges reagenseket azonnal tegye hűtőbe.

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

6.1. Reagensek

Reagensek

RIDASCREEN® teszt (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás)

6.2. Laboratóriumi felszerelés

A vizsgálati eljáráshoz a RIDASCREEN® teszthez szükséges laboratóriumi felszerelést kell használni (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

Ezt a terméket csak képezett laboratóriumi személyzet használhatja.

Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A RIDASCREEN® vizsgálatok elvégzésekor szigorúan tartsa be a kezelői kézikönyvben foglaltakat. Ne pipettázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a termék használatának befejezése után mosson kezet. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve. A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

A színtelen szubsztrátot a közvetlen fénytől is védeni kell, hogy az ne bomoljon el, illetve ne kéküljön be az önoxidáció miatt. Ha a szubsztrát bekékült, nem szabad felhasználni.

A szubsztrát 2-pirrolidont tartalmaz. Kerülje a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést.

A felhasználók felelősek a RIDASCREEN® [Substrate] használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG-nak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

8. Vizsgálati eljárás

Használat előtt a RIDASCREEN® [Substrate] szubsztrátot hagyni kell szobahőmérsékletre (20 - 25 °C) melegedni.

A RIDASCREEN® [Substrate] szubsztrátot a RIDASCREEN® tesztek használati utasításában leírtak szerint kell használni (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).

9. A módszer korlátai










1. A RIDASCREEN® [Substrate] szubsztrátot kizárólag az említett RIDASCREEN® tesztekkel együtt használható (lásd 1. szakasz: Javasolt alkalmazás).
2. Ezt a terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatról (GLP) szóló rendeletnek megfelelően kell használni. A RIDASCREEN® [Substrate] használata során a kezelőknek pontosan követniük kell a RIDASCREEN® tesztre vonatkozó gyártói utasításokat.

10. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2021-12-29	Kiadási verzió

11. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	<i>In vitro</i> diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó

Vizsgálatspecifikus szimbólumok

	Szubsztrát
---	------------