

**RIDASCREEN®** **Substrate**

**REF** 3019V01-VK



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

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



## 1. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) è un substrato da utilizzare con i test 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) e RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Il prodotto è destinato all'uso professionale.

## 2. Sintesi e spiegazione del test

RIDASCREEN® **Substrate** è un accessorio dei test RIDASCREEN® (vedere Sezione 1. Campo di applicazione).

## 3. Principio del test

RIDASCREEN® **Substrate** è pronto all'uso e deve essere utilizzato come descritto nelle istruzioni per l'uso dei test RIDASCREEN® (vedere Sezione 1. Campo di applicazione).

RIDASCREEN® **Substrate** viene utilizzato nei test RIDASCREEN® e, nel caso di campioni positivi, viene convertito in un composto cromogeno dalla perossidasi legata, dando luogo a una reazione di colore blu nei pozzetti della piastra per microtitolazione.

## 4. Contenuto della confezione

**Tabella 1:** Reagenti forniti per RIDASCREEN® **Substrate**

Componenti del kit	Quantità		Descrizione
<b>Substrate</b> <i>Tappo blu</i>	1 ×	13 mL	Perossido di idrogeno/TMB; contiene 2-pirrolidone; pronto all'uso

## 5. Istruzioni di conservazione

Seguire le linee guida per la manipolazione contenute nella Tabella 2 e riporre il prodotto immediatamente dopo l'uso attenendosi alle informazioni specificate. Una volta superata la data di scadenza o trascorso il periodo di conservazione consigliato per i prodotti aperti, la garanzia di qualità non è più valida.

**Tabella 2:** Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Durata massima di conservazione	Note aggiuntive sulla conservazione
prima dell'apertura	2–8 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza indicata	-
dopo l'apertura	2–8 °C	≤ 5 settimane	Riporre immediatamente in frigorifero i reagenti non necessari.

## 6. Reagenti necessari ma non forniti

### 6.1 Reagenti

#### Reagenti

Test RIDASCREEN® (vedere Sezione 1. Campo di applicazione).

### 6.2 Attrezzatura di laboratorio

Per la procedura occorre la stessa attrezzatura di laboratorio usata per il test RIDASCREEN® di pertinenza (vedere Sezione 1. Campo di applicazione).

## 7. Avvertenze e misure precauzionali

L'uso del prodotto è riservato a personale di laboratorio qualificato.

Osservare le linee guida per i laboratori medici (buone pratiche di laboratorio).

Rispettare rigorosamente il manuale operativo quando si eseguono i RIDASCREEN® Test. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver usato il prodotto. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

I materiali pericolosi sono indicati in base agli obblighi di legge sull'etichettatura. Ulteriori dettagli sulla scheda di dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) sono disponibili cercando il codice articolo alla pagina

<https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Evitare di esporre il substrato incolore alla luce diretta, per prevenire la degradazione o la colorazione blu per auto-ossidazione. Se il substrato è diventato blu non deve essere utilizzato.

Il substrato contiene 2-pirrolidone. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di RIDASCREEN® **Substrate** dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

## 8. Esecuzione del test

Prima dell'uso, portare RIDASCREEN® **Substrate** a temperatura ambiente (20–25 °C).

RIDASCREEN® **Substrate** deve essere usato come descritto nelle istruzioni per l'uso dei test RIDASCREEN® (vedere Sezione 1. Campo di applicazione).

## 9. Limiti del metodo










1. RIDASCREEN® **Substrate** è esclusivamente destinato all'uso con i test RIDASCREEN® indicati in precedenza (vedere Sezione 1. Campo di applicazione).
2. Questo prodotto deve essere usato in conformità con il regolamento sulle buone pratiche di laboratorio (BPL). Nell'utilizzare RIDASCREEN® **Substrate**, gli operatori devono seguire scrupolosamente le istruzioni del fabbricante del test RIDASCREEN®.

## 10. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2021-12-29	Versione di rilascio

## 11. Descrizione dei simboli

### Simboli generali

	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante

### Simboli specifici del test

	Substrato
---	-----------