

**RIDASCREEN®** **Substrate**

**REF** 3019V01-VK



## 1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) yra substratas, skirtas naudoti su 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) ir RIDASCREEN® Legionella (C8001) tyrimus.

Gaminys skirtas naudoti profesionalams.

## 2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

RIDASCREEN® Substrate yra RIDASCREEN® tyrimų priedas (žr. 1 skyrių Paskirtis).

## 3. Tyrimo principas

RIDASCREEN® Substrate yra paruoštas naudoti ir jį reikia naudoti pagal RIDASCREEN® tyrimus naudojimo instrukcijas (žr. 1 skyrių Paskirtis).

RIDASCREEN® Substrate naudojamas atliekant RIDASCREEN® tyrimus ir esant teigiamam mėginiui, susijungusi peroksidazė paverčia jį chromogeniniu junginiu, sukeldama mėlynos spalvos reakciją mikrotitravimo plokštelės šulinėliuose.

## 4. Pateikiami reagentai

1 lentelė. Pateikiami RIDASCREEN® Substrate reagentai

Rinkinio sudedamosios dalys	Kiekis		Aprašas
Substrate <i>Mėlynas dangtelis</i>	1 ×	13 mL	Vandenilio peroksidas / TMB, sudėtyje yra 2-pirolidono, paruoštas naudoti

## 5. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite gaminį pagal nurodytas instrukcijas. Pasibaigus galiojimo laikui arba rekomenduojamam atidarytų gaminių laikymo laikotarpiui, kokybės garantija nebegalioja.

**2 lentelė.** Laikymo sąlygos ir informacija

	<b>Laikymo temperatūra</b>	<b>Maksimali laikymo trukmė</b>	<b>Papildomos pastabos dėl laikymo</b>
neatidarius	2 - 8 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	-
atidarius	2 - 8 °C	≤ 5 sav.	Nereikalingą reagento dalį nedelsdami padėkite į šaldytuvą.

## 6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

### 6.1. Reagentai

<b>Reagentai</b>
RIDASCREEN® tyrimas (žr. 1 skyrių Paskirtis)

### 6.2. Laboratorinė įranga

Tyrimo procedūrai reikalinga laboratorinė įranga, kuri naudojama RIDASCREEN® tyrimą atlikti (žr. 1 skyrių Paskirtis).

## 7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai. Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių (geros laboratorinės praktikos). Atlikdami RIDASCREEN® tyrimus griežtai laikykitės naudojimo vadovo. Mėginių ar reagentų į pipetę netraukite burna. Venkite sąlyčio su pažeista oda ir gleivinėmis. Tvarkydami reagentus ir mėginius naudokite asmens apsaugos priemonės (mūvėkite tinkamas pirštines, vilkėkite laboratorinį chalata, užsidėkite apsauginius akinius), baigę naudoti gaminį nusiplaukite rankas. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite vietose, kuriose tvarkomi mėginiai.

Pavojingos medžiagos nurodomos pagal ženklavimo reikalavimus.

Daugiau informacijos apie saugos duomenų lapą (Safety Data Sheet, SDS) ieškokite pagal gaminio numerį adresu <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Bespalvis substratas taip pat turi būti apsaugotas nuo tiesioginės šviesos, kad dėl autooksidacijos nesuirėtų arba netaptų mėlynas. Kai substratas tampa mėlynas, jo naudoti negalima.

Substrato sudėtyje yra 2-pirolidono. Venkite sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

Naudotojai yra atsakingi už tinkamą RIDASCREEN® [Substrate] šalinimą panaudojus. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.

Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su gaminiu.

## 8. Tyrimo procedūra

Prieš naudodami palaukite, kol RIDASCREEN® [Substrate] pasieks kambario temperatūrą (20 - 25 °C).

RIDASCREEN® [Substrate] reikia naudoti pagal RIDASCREEN® tyrimų naudojimo instrukcijas (žr. 1 skyrių Paskirtis).

## 9. Metodo apribojimai










1. RIDASCREEN® [Substrate] skirtas naudoti tik atliekant nurodytus RIDASCREEN® tyrimus (žr. 1 skyrių Paskirtis).
2. Šis gaminys turi būti naudojamas laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių. Naudodami RIDASCREEN® [Substrate], operatoriai turi tiksliai laikytis RIDASCREEN® tyrimo gamintojo instrukcijų.

## 10. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2021-12-29	Leidimo versija

## 11. Simbolių paaiškinimas

### Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai
	Vadovautis naudojimo vadovu
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Gaminio numeris
	Tyrimų skaičius
	Pagaminimo data
	Gamintojas

### Su tyrimu susiję simboliai

	Substratas
---	------------