

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Paredzētais lietojums

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) ir substrāts, kas paredzēts lietošanai kopā ar testiem 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) un RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai.

2. Kopsavilkums un skaidrojums par testu

RIDASCREEN® Substrate tiek piedāvāts kā piederums RIDASCREEN® testiem (skatīt 1. sadaļu Paredzētais lietojums).

3. Testa princips

RIDASCREEN® Substrate ir gatavs lietošanai un jāizmanto, kā aprakstīts RIDASCREEN® testu lietošanas instrukcijā (skatīt 1. sadaļu Paredzētais lietojums).

RIDASCREEN® Substrate tiek izmantots RIDASCREEN® testos, un pozitīva parauga gadījumā saistītā peroksidāze pārveido substrātu hromogēnu savienojumā, izraisot zilās krāsas reakciju mikrotitrēšanas plātes iedobēs.

4. Nodrošinātie reaģenti

1. tabula. RIDASCREEN® Substrate paredzētie reaģenti

Komplekta komponenti	Apjoms		Apraksts
Substrate <i>Zils vāciņš</i>	1 gab.	13 mL	Ūdeņraža peroksīds/TMB; satur 2-pirolidonu; gatavs lietošanai

5. Norādījumi par glabāšanu

Lūdzu, ievērojiet 2. tabulā sniegtos norādījumus un uzglabājiet izstrādājumu uzreiz pēc lietošanas saskaņā ar norādīto informāciju. Pēc derīguma termiņa beigām vai pēc atvērtā izstrādājuma ieteicamā glabāšanas perioda beigām kvalitātes garantija vairs nav derīga.

2. tabula. Glabāšanas nosacījumi un informācija

	Glabāšanas temperatūra	Maksimālais glabāšanas laiks	Papildu piezīmes par uzglabāšanu
neatvērts	2–8 °C	Drīkst izmantot līdz norādītajam derīguma termiņa beigu datumam	-
atvērts	2–8 °C	≤ 5 nedēļas	Nekavējoties uzglabājiet jebkādas nevajadzīgos reaģentus ledusskapī.

6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti

6.1. Reaģenti

Reaģenti

RIDASCREEN® tests (skatīt 1. sadaļu Paredzētais lietojums)

6.2. Laboratorijas aprīkojums

Testa veikšanai ir nepieciešams RIDASCREEN® testa lietošanai atbilstošais laboratorijas aprīkojums (skatīt 1. sadaļu Paredzētais lietojums).

7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts laboratorijas personāls. Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās (laba laboratorijas prakse). Veicot RIDASCREEN® testus, stingri ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu. Paraugus vai reaģentus nedrīkst iepilināt no pipetes, pūšot ar muti. Izvairoties no saskares ar bojātu ādu un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem un paraugiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (atbilstošus cimdus, laboratorijas halātu, aizsargbrilles) un pēc izstrādājuma lietošanas nomazgājiet rokas. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet vietās, kur tiek apstrādāti paraugi.

Bīstamie materiāli ir norādīti saskaņā ar marķēšanas saistībām.

Detalizēta informācija par drošības datu lapu (Safety Data Sheet, SDS) ir atrodama ar preces numuru vietnē <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Turklāt bezkrāsainais substrāts ir jāsargā no tiešas gaismas, lai novērstu tā noārdīšanos vai iekrāsošanos zilā krāsā pašoksidēšanās dēļ. Ja substrāts ir iekrāsojies zilā krāsā, to nedrīkst lietot.

Substrāts satur 2-pirolidonu. Izvairieties no saskares ar ādu un gļotādu.

Lietotāji ir atbildīgi par pareizu RIDASCREEN® **Substrate** utilizāciju pēc lietošanas. Utilizācija jāveic saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: ziņot R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu.

8. Testa procedūra

Pirms lietošanas sasildiet RIDASCREEN® **Substrate** līdz istabas temperatūrai (20 - 25 °C).

RIDASCREEN® **Substrate** jālieto, kā aprakstīts RIDASCREEN® testu lietošanas instrukcijā (skatīt 1. sadaļu Paredzētais lietojums).

9. Metodes ierobežojumi










1. RIDASCREEN® **Substrate** ir paredzēts lietošanai tikai ar norādītajiem RIDASCREEN® testiem (skatīt 1. sadaļu Paredzētais lietojums).
2. Šis izstrādājums ir jāizmanto saskaņā ar labas laboratorijas prakses (LLP) noteikumiem. Lietojot RIDASCREEN® **Substrate**, operatoriem precīzi jāievēro ražotāja norādījumi par RIDASCREEN® testu.

10. Pārskatīto versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2021-12-29	Laidiena versija

11. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

	Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Glabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs

Testos izmantotie simboli

	Substrāts
---	-----------