

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Tiltenkt bruk

For *in vitro*-diagnostisk bruk. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) er som substrat ment for bruk MED RIDASCREEN® Clostridium perfringens Enterotoksin (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 Generasjon (C1401), RIDASCREEN® Entamoeba (C1701), RIDASCREEN® Verotoksin (C2201), RIDASCREEN® Helicobacter (C2302), RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) og RIDASCREEN® Legionella (C8001)-test. Produktet er tiltenkt for profesjonell bruk.

2. Sammendrag og forklaring av testen

RIDASCREEN® Substrate tilbys som tilbehør til RIDASCREEN®-testene (se avsnitt 1. Tiltenkt bruk).

3. Testprinsipp

RIDASCREEN® Substrate er klar til bruk og må brukes som beskrevet i bruksanvisningen FOR RIDASCREEN®-testen (se avsnitt 1. Tiltenkt bruk).

RIDASCREEN® Substrate som brukes i RIDASCREEN®-testene, omdannes til en kromogen forbindelse av bundet peroksidase, noe som resulterer i en blå fargereaksjon i brønnene i mikrotiterplaten.

4. Medfølgende reagenser

Tabell 1: Reagenser gitt for RIDASCREEN® Substrate

Settkomponenter	Mengde		Beskrivelse
Substrate Blått lokk	1 x	13 mL	Hydrogenperoksid/TMB; inneholder 2-pyrrolidon; klar til bruk

5. Oppbevaringsinstruksjoner

Følg retningslinjene for håndtering i tabell 2 og lagre produktet direkte etter bruk i henhold til angitt informasjon. Når utløpsdatoen er overskredet eller den anbefalte lagringsperioden for det åpnete produktet har utløpt, er ikke kvalitetsgarantien lenger gyldig.

Tabell 2: Oppbevaringsforhold og informasjon

	Oppbevaringstemperatur	Maksimal lagringstid	Tilleggsmerknader om oppbevaring
uåpnet	2 - 8 °C	Kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen	-
åpnet	2 - 8 °C	≤5 uker	Oppbevar ethvert reagens som ikke trengs umiddelbart i kjøleskap.

6. Nødvendige reagenser som ikke medfølger

6.1 Reagenser

Reagenser

RIDASCREEN®-test (se avsnitt 1. Tiltent bruk)

6.2 Laboratorieutstyr

Laboratorieutstyret som trengs FOR RIDASCREEN®-testen er nødvendig for å utføre testen (se avsnitt 1. Tiltent bruk).

7. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne

Kun kvalifisert laboratoriepersonell skal bruke dette produktet.

Retningslinjene for arbeid i medisinske laboratorier (god laboratoriepraksis) må følges. Følg bruksanvisningen nøye når du utfører RIDASCREEN®-testene. Ikke pipettér prøver eller reagenser med munnen. Unngå kontakt med ødelagt hud og slimhinner. Bruk personlig verneutstyr (passende hansker, labfrakk, vernebriller) når du håndterer reagenser og prøver, og vask hendene når du er ferdig med å bruke produktet. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver behandles.

Farlige materialer er angitt i samsvar med kravene til merking.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) finnes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Det fargeløse underlaget må også beskyttes mot direkte lys for å hindre at det brytes ned eller blir blått på grunn av automatisk oksidering. Når underlaget har blitt blått må det ikke brukes.

Substratet inneholder 2-pyrrolidon. Unngå kontakt med hud og slimhinner.

Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av RIDASCREEN® **Substrate** etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.

For brukere i Den europeiske union: Rapportert alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og relevante nasjonale myndigheter.

8. Testprosedyre

Før bruk, bring RIDASCREEN® **Substrate** til romtemperatur (20 - 25 °C).

RIDASCREEN® **Substrate** må brukes som beskrevet i bruksanvisningen FOR RIDASCREEN®-testene (se avsnitt 1. Tiltent bruk).

9. Metodens begrensninger










1. RIDASCREEN® **Substrate** er bare for bruk med de nevnte RIDASCREEN®-testene (se avsnitt 1. Tiltent bruk).
2. Dette produktet skal brukes i samsvar med forskriften om god laboratoriepraksis (GLP). Ved bruk av RIDASCREEN® **Substrate**, må operatørene nøyaktig følge produsentens instruksjoner for RIDASCREEN®-testen.

10. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og betegnning
2021-12-29	Utgivelsesversjon

11. Symbolforklaring

Generelle symboler

	For <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Følg brukerhåndboken
	Batchnummer
	Brukes innen
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent

Testspesifikke symboler

	Substrat
---	----------