

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) to substrat przeznaczony do stosowania z testami 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) i RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

RIDASCREEN® Substrate jest oferowany jako akcesorium do testów RIDASCREEN® (patrz punkt 1. Przeznaczenie).

3. Zasada testu

RIDASCREEN® Substrate musi być używany zgodnie z opisem w instrukcji użycia dla testu RIDASCREEN® (patrz punkt 1. Przeznaczenie).

RIDASCREEN® Substrate jest używany w testach RIDASCREEN® i, w przypadku próbek dodatnich, jest przekształcany w związek chromogeny przez związaną peroksydazę, co prowadzi do wystąpienia reakcji dającej niebieskie zabarwienie w studzienkach na płytce mikrotitracyjnej.

4. Dostarczane odczynniki

Tabela 1: Odczynniki dostarczane dla RIDASCREEN® Substrate

Elementy zestawu	Ilość		Opis
Substrate Wieczko niebieskie	1 ×	13 mL	Nadtlenek wodoru/TMB; zawiera 2-pyrolidon; gotowy do użycia

5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 2 i przechowywać produkt bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności lub zalecanego okresu przechowywania otwartego produktu odczynników gwarancja jakości przestaje obowiązywać.

Tabela 2: Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	2–8°C	Można zużyć do wydrukowanego terminu ważności	-
po otwarciu	2–8°C	≤ 5 tygodni	Wszelkie niepotrzebne odczynniki należy natychmiast odłożyć do przechowywania w lodówce.

6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

6.1 Odczynniki

Odczynniki

Test RIDASCREEN® (patrz punkt 1. Przeznaczenie)

6.2 Sprzęt laboratoryjny

Sprzęt laboratoryjny potrzebny do przeprowadzenia testu RIDASCREEN® jest wymagany do przeprowadzenia testu (patrz punkt 1. Przeznaczenie).

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych (dobrej praktyki laboratoryjnej). Podczas przeprowadzania testów RIDASCREEN® należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikiem i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po zakończeniu korzystania z produktu – umyć ręce. W miejscu, w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić.

Materiały niebezpieczne oznaczono zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania.

Dalsze szczegóły dotyczące karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) można znaleźć pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Bezbarwny substrat należy również chronić przed bezpośrednim działaniem światła, aby zapobiec jego rozkładowi lub zabarwieniu na niebiesko w wyniku autoutlenienia. Gdy substrat zmieni kolor na niebieski, nie wolno go używać.

Substrat zawiera 2-pirolidon. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Użytkownicy są odpowiedzialni za prawidłową utylizację

RIDASCREEN® [Substrate] po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

8. Procedura testu

Przed użyciem należy doprowadzić RIDASCREEN® [Substrate] do temperatury pokojowej (20–25°C).

RIDASCREEN® [Substrate] musi być używany zgodnie z opisem w instrukcji użycia dla testów RIDASCREEN® (patrz punkt 1. Przeznaczenie).

9. Ograniczenia metody










1. RIDASCREEN® [Substrate] jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z wymienionymi testami RIDASCREEN® (patrz punkt 1. Przeznaczenie).
2. Test produkt powinien być używany zgodnie z rozporządzeniem w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP). Podczas korzystania z RIDASCREEN® [Substrate] operatorzy muszą dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących testu RIDASCREEN®.

10. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2021-12-29	Wydanie pierwsze

11. Objasnienia symboli

Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce <i>in vitro</i>
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent

Indywidualne symbole testów

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