

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. O RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) é um substrato destinado a ser utilizado com os testes 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), e RIDASCREEN® Legionella (C8001).

O produto é destinado ao uso profissional.

2. Sumário e explicação do teste

O RIDASCREEN® **Substrate** é oferecido como um acessório para os testes RIDASCREEN® (Consulte a seção 1. Uso previsto).

3. Princípio do teste

O RIDASCREEN® **Substrate** está pronto para uso e deve ser usado como descrito nas instruções de uso para o teste RIDASCREEN® (Consulte a Seção 1. Uso previsto).

O RIDASCREEN® **Substrate** é usado nos testes RIDASCREEN®, e, no caso de amostras positivas, é convertido em um composto cromogênico pela peroxidase ligada, resultando em uma reação de cor azul nos poços da placa de microtitulação.

4. Reagentes fornecidos

Tabela 1: Reagentes fornecidos para o RIDASCREEN® **Substrate**

Componentes do kit	Quantidade		Descrição
Substrate <i>Tampa azul</i>	1 ×	13 mL	Peróxido de hidrogênio/TMB; contém 2-pirrolidona; pronto a usar

5. Instruções de armazenamento

Siga as diretrizes de manuseamento da Tabela 2 e guarde o produto diretamente após a utilização, de acordo com as informações especificadas. Após a data de vencimento ou após o decurso do período de armazenamento recomendado do produto aberto, a garantia de qualidade deixa de ser válida.

Tabela 2: Condições de armazenamento e informação

	Temperatura de armazenamento	Tempo máximo de armazenamento	Notas adicionais sobre armazenamento
fechado	2 - 8 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-
aberto	2 - 8 °C	≤ 5 semanas	Armazene imediatamente todos os reagentes desnecessários refrigerados.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

6.1 Reagentes

Reagentes

Teste RIDASCREEN® (Consulte a Seção 1. Uso previsto)

6.2 Equipamento laboratorial

O equipamento de laboratório necessário para o teste RIDASCREEN® é exigido para a realização do teste (Consulte Seção 1. Uso previsto).

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Somente pessoal qualificado do laboratório pode usar este produto.

As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos (boas práticas laboratoriais) devem ser seguidas. Siga estritamente o manual de operação ao executar os testes RIDASCREEN®. Não pipete amostras ou reagentes usando a boca. Evite o contato com membranas mucosas e pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os reagentes e as amostras, e lave as mãos após concluir o uso do produto. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras estiverem sendo manipuladas.

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigatoriedades de marcação.

Mais detalhes sobre as Folhas de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) podem ser encontrados sob o número do item em <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

O substrato incolor deve também ser protegido da luz direta para evitar a degradação ou que fique azul devido à auto-oxidação. Se o substrato ficar azul, ele não deve ser utilizado.

O substrato contém 2-pirrolidona. Evite o contato com membranas mucosas e pele.

Os usuários são responsáveis pelo descarte adequado do RIDASCREEN® **Substrate** após o uso. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

Para usuários na União Europeia: Comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

8. Realização do teste

Antes de usar, leve o RIDASCREEN® **Substrate** à temperatura ambiente (20 - 25 °C).

O RIDASCREEN® **Substrate** deve ser utilizado conforme descrito nas instruções de uso para os testes RIDASCREEN® (Consulte a Seção 1. Uso previsto).

9. Limitações do método










1. O RIDASCREEN® **Substrate** destina-se apenas para uso com os testes RIDASCREEN® mencionados (Consulte a Seção 1. Uso previsto).
2. Este produto deve ser utilizado em conformidade com o regulamento sobre Boas Práticas Laboratoriais (BPL). Ao usar o RIDASCREEN® **Substrate**, os operadores devem seguir precisamente as instruções do fabricante para o teste RIDASCREEN®.

10. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2021-12-29	Versão da edição

11. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante

Símbolos específicos do teste

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