

**RIDASCREEN®** **Substrate**

**REF** 3019V01-VK



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Germania

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



## 1. Utilizare preconizată

Se utilizează pentru diagnosticare *in vitro*. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) este un substrat destinat utilizării împreună cu testele 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) și RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Produsul este destinat doar utilizării profesionale.

## 2. Scurtă prezentare și explicare a testului

RIDASCREEN® Substrate se furnizează ca accesoriu pentru testele RIDASCREEN® (consultați Secțiunea 1. Utilizare preconizată).

## 3. Principiul testului

RIDASCREEN® Substrate este gata de utilizare și trebuie folosit așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare pentru testele RIDASCREEN® (consultați Secțiunea 1. Utilizare preconizată).

RIDASCREEN® Substrate se utilizează în cadrul testelor RIDASCREEN® și, în cazul probelor pozitive, este transformat de peroxidaza legată într-un compus cromogen, rezultând o reacție de culoare albastră în godeurile plăcii de microtitrare.

## 4. Reactivi furnizați

**Tabelul 1:** Reactivii furnizați pentru RIDASCREEN® Substrate

Componentele trusei	Cantitate		Descriere
Substrate Capac albastru	1 ×	13 mL	Apă oxigenată/TMB; conține 2-pirolidonă; gata de utilizare

## 5. Instrucțiuni de depozitare

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de manipulare din Tabelul 2 și să depozitați produsul imediat după utilizare conform informațiilor specificate. După data expirării sau perioada recomandată pentru păstrarea produsului deschis, garanția de calitate nu mai este valabilă.

**Tabelul 2:** Condiții și informații pentru depozitare

	Temperatura de depozitare	Durata maximă de depozitare	Alte observații privind depozitarea
nedeschis	2 - 8 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	-
deschis	2 - 8 °C	≤ 5 săptămâni	Depozitați imediat la frigider reactivii de care nu aveți nevoie.

## 6. Reactivi necesari care nu sunt furnizați

### 6.1 Reactivi

Reactivi
Testul RIDASCREEN® (consultați Secțiunea 1. Utilizare preconizată)

### 6.2 Echipamente de laborator

Se utilizează echipamentul de laborator necesar pentru efectuarea testului RIDASCREEN® (consultați Secțiunea 1. Utilizare preconizată).

## 7. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori

Acest produs trebuie utilizat doar de personal de laborator calificat.

Trebuie respectate regulile de lucru (bunele practici) ale laboratoarelor medicale.

Când efectuați testele RIDASCREEN®, respectați cu strictețe manualul de utilizare.

Nu picurați cu pipeta probe sau reactivi folosind gura. Evitați contactul cu leziuni ale pielii și mucoase. Purtați echipament de protecție personală (mănuși adecvate, halat de laborator, ochelari de protecție) când manipulați reactivii și probele. Spălați-vă pe mâini după ce ați terminat de utilizat produsul. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele.

Materialele periculoase sunt indicate conform instrucțiunilor de etichetare a acestora. Mai multe detalii despre Fișele cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) pot fi găsite sub numărul articolului la <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

De asemenea, substratul incolor trebuie protejat de lumina directă, pentru a nu se degrada sau a nu deveni albastru din cauza autooxidării. Dacă substratul a devenit albastru, nu mai trebuie folosit.

Substratul conține 2-pirolidonă. Evitați contactul cu pielea sau cu membranele mucoase.

Utilizatorii au obligația de a arunca în mod corespunzător RIDASCREEN® **Substrate** după utilizare. Respectați reglementările naționale privind aruncarea deșeurilor.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale competente.

## 8. Procedura de testare

Înainte de utilizare, aduceți RIDASCREEN® **Substrate** la temperatura camerei (20 - 25 °C).

RIDASCREEN® **Substrate** trebuie folosit așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare pentru testele RIDASCREEN® (consultați Secțiunea 1. Utilizare preconizată).

## 9. Limitări ale metodei










1. RIDASCREEN® **Substrate** este destinat utilizării doar împreună cu testele RIDASCREEN® menționate (consultați Secțiunea 1. Utilizare preconizată).
2. Acest produs trebuie utilizat în conformitate cu regulamentul privind bunele practici de laborator (BPL). În timpul utilizării RIDASCREEN® **Substrate**, trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile producătorului pentru testul RIDASCREEN® respectiv.

## 10. Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2021-12-29	Versiunea

## 11. Explicația simbolurilor

### Simboluri generale

	Se utilizează pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Respectați manualul de utilizare
	Numărul lotului
	A se utiliza înainte de
	Temperatura de depozitare
	Numărul articolului
	Număr de teste
	Data producerii
	Producătorul

### Simboluri specifice testului

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