

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostisk användning. RIDASCREEN® **Substrate** (3019V01-VK) är som substrat avsett att användas med testen 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), och RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Produkten är avsedd för yrkesmässig användning.

2. Sammanfattning och förklaring av testet

RIDASCREEN® **Substrate** erbjuds som tillbehör till RIDASCREEN®-testerna (se avsnitt 1. Avsedd användning).

3. Testprincip

RIDASCREEN® **Substrate** är klar att användas och måste användas enligt beskrivningen i bruksanvisningen för testen från RIDASCREEN® (se avsnitt 1. Avsedd användning).

RIDASCREEN® **Substrate** används i testen från RIDASCREEN®, och, vid fall av positiva prover omvandlas till en kromogen förening av det bundna peroxidaset, vilket resulterar i en blå färgreaktion i brunnarna på mikrotiterplattan.

4. Reagenser som ingår

Tabell 1: Reagenser som medföljer RIDASCREEN® **Substrate**

Satsens komponenter	Mängd		Beskrivning
Substrate Blått lock	1 ×	13 mL	Väteperoxid/TMB, innehåller 2-pyrrolidon, redo att användas

5. Förvaringsanvisningar

Följ hanteringsanvisningarna i tabell 2 och förvara produkten direkt efter användning enligt den angivna informationen. Efter att utgångsdatumet har passerat eller den rekommenderade förvaringsperioden för den öppnade produkten har förflutit är kvalitetsgarantin inte längre giltig.

Tabell 2: Förvaringsförhållanden och information

	Förvaringstemperatur	Maximal lagringstid	Kompletterande anmärkningar om förvaring
oöppnad	2 - 8 °C	Kan användas fram till angivet utgångsdatum	-
öppnad	2 - 8 °C	≤ 5 veckor	Reagenser som inte behövs ska omedelbart placeras i kylskåp.

6. Nödvändiga reagenser som inte medföljer

6.1 Reagenser

Reagenser
RIDASCREEN® test (se avsnitt 1. Avsedd användning)

6.2 Laboratorieutrustning

Den laboratorieutrustning som behövs för ett test från RIDASCREEN® krävs för att utföra testet (se avsnitt 1. Avsedd användning).

7. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

Endast kvalificerad laboratoriepersonal får använda denna produkt. Riktlinjerna för arbete i medicinska laboratorier (god laboratoriesed) måste följas. Följ bruksanvisningen strikt när du utför tester från RIDASCREEN®. Pipettera inte prover eller reagenser med munnen. Undvik kontakt med skadad hud och slemhinnor. Använd personlig skyddsutrustning (lämpliga handskar, labbrock, skyddsglasögon) vid hantering av reagenser och prover och tvätta händerna efter avslutad användning av produkten. Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller testreagenser hanteras.

Farliga material indikeras i enlighet med föreskrifter på märkningen. Ytterligare information om Safety Data Sheets, SDS finns under artikelnumret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Det färglösa substratet måste också skyddas från direkt ljus för att förhindra att det faller sönder eller blir blått på grund av automatisk oxidation. När substratet har blivit blått får det inte användas.

Substratet innehåller 2-pyrrolidon. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

Användare ansvarar för rätt avyttrande av RIDASCREEN® Substrate efter användning. Följ nationella förordningar om avyttrande.

För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga biverkningar som är förknippade med produkten till R-Biopharm AG och lämpliga nationella myndigheter.

8. Testprocedur

Innan användning, låt RIDASCREEN® Substrate nå rumstemperatur (20 - 25 °C). RIDASCREEN® Substrate måste användas enligt beskrivning i bruksanvisning för testen från RIDASCREEN® (se avsnitt 1. Avsedd användning).

9. Metodens begränsningar










1. RIDASCREEN® Substrate är endast för användning med nämnda test från RIDASCREEN® (se avsnitt 1. Avsedd användning).
2. Denna produkt bör användas i enlighet med förordningen om god laboratoriesed(GLP). Vid användning av RIDASCREEN® Substrate, måste operatörer noggrant följa tillverkarens instruktioner för RIDASCREEN®-testet.

10. Versionshistorik

Versionsnummer	Avsnitt och benämning
2021-12-29	Utgivningsversion

11. Symbolförklaringar

Allmänna symboler

	För <i>in-vitro</i> -diagnostisk användning
	Se användarhandboken
	Batchnummer
	Använd före
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

Testspecifika symboler

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