

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) je substrát určený na použitie s testom 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), a RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Produkt je určený na profesionálne použitie.

2. Zhrnutie a vysvetlenie testu

Substrát RIDASCREEN® Substrate sa ponúka ako príslušenstvo k testom RIDASCREEN® (pozrite si časť 1. Zamýšľané použitie).

3. Princíp testu

Substrát RIDASCREEN® Substrate je pripravený na použitie a musí sa používať tak, ako je to opísané v návode na použitie testu RIDASCREEN® (pozrite si časť 1. Zamýšľané použitie).

Substrát RIDASCREEN® Substrate sa používa v testoch RIDASCREEN® a v prípade pozitívnych vzoriek sa mení na chromogénnu zlúčeninu pomocou naviazanej peroxidázy, čo vedie k modro sfarbenej reakcii v jamkách mikrotitračnej doštičky.

4. Dodané činidlá

Tabuľka 1: Činidlá, ktoré sú súčasťou substrátu RIDASCREEN® Substrate

Súčasť súpravy	Množstvo		Opis
Substrate Modré veko	1 ×	13 mL	Hydrogén peroxid/TMB; obsahuje 2-pyrolidón; pripravené na použitie

5. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa usmernení na manipuláciu v tabuľke 2 a produkt uskladnite priamo po použití podľa uvedených informácií. Po uplynutí dátumu expirácie alebo po uplynutí odporúčanej doby skladovania otvoreného produktu stráca záruka kvality platnosť.

Tabuľka 2: Podmienky skladovania a informácie

	Teplota skladovania	Maximálna doba skladovania	Dodatočné poznámky k skladovaniu
neotvorené	2 - 8 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-
otvorené	2 - 8 °C	≤ 5 týždňov	Všetky nepotrebné činidlá ihneď uskladnite v chladničke.

6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

6.1 Činidlá

Činidlá

Test RIDASCREEN® (pozrite si časť 1. Zamýšľané použitie)

6.2 Laboratórne vybavenie

Na vykonanie testu je potrebné laboratórne vybavenie potrebné pre test RIDASCREEN® (pozrite si časť 1. Zamýšľané použitie).

7. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Tento produkt smie používať iba kvalifikovaný laboratórny personál.

Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách (správna laboratórna prax). Pri vykonávaní testov RIDASCREEN® dôkladne dodržiavajte návod na obsluhu. Nepipetujte vzorky ani činidlá ústami. Zabráňte kontaktu s porušenou pokožkou a sliznicami. Pri manipulácii s činidlami a vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (vhodné rukavice, laboratórny plášť, ochranné okuliare) a po použití produktu si umyte ruky. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami, nefajčite, nejedzte ani nepite.

Nebezpečné materiály sú označené podľa povinnosti označovania.

Ďalšie podrobnosti o karte bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) nájdete pod číslom položky na stránke <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Bezfarebný substrát musí byť chránený aj pred priamym svetlom, aby sa zabránilo jeho degradácii alebo zmodraniu v dôsledku autooxidácie. Ak substrát zmodrie, nesmie sa použiť.

Substrát obsahuje 2-pyrolidón. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a sliznicami.

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu substrátu RIDASCREEN® [Substrate] po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.

Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným orgánom.

8. Postup testovania

Pred použitím zohrejte substrát RIDASCREEN® [Substrate] na izbovú teplotu (20 - 25 °C).

Substrát RIDASCREEN® [Substrate] sa musí používať tak, ako je to opísané v návode na použitie testov RIDASCREEN® (pozrite si časť 1. Zamýšľané použitie).

9. Limitácie metódy










1. Substrát RIDASCREEN® [Substrate] je určený len na použitie s uvedenými testami RIDASCREEN® (pozrite si časť 1. Zamýšľané použitie).
2. Tento produkt sa musí používať v súlade s nariadením o správnej laboratórnej praxi (SLP). Pri používaní substrátu RIDASCREEN® [Substrate] musí obsluha dôkladne dodržiavať pokyny výrobcu pre test RIDASCREEN®.

10. História verzie

Číslo verzie	Časť a označenie
2021-12-29	Verzia vydania

11. Vysvetlenie symbolov

Všeobecné symboly

	Na diagnostické použitie <i>in vitro</i>
	Dodržiavajte návod na obsluhu
	Číslo šarže
	Použite pred
	Teplota skladovania
	Číslo položky
	Počet testov
	Dátum výroby
	Výrobca

Symbole špecifické pre daný test

	Substrát
---	----------