

**RIDASCREEN®** **Substrate**

**REF** 3019V01-VK



## 1. Predvidena uporaba

Za uporabo v *in vitro* diagnostiki. Izdelek RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK) je substrat, namenjen uporabi skupaj s testi 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) in RIDASCREEN® Legionella (C8001).

Izdelek je namenjen profesionalni uporabi.

## 2. Povzetek in razlaga testa

RIDASCREEN® Substrate je na voljo kot dodatek k testom RIDASCREEN® (glejte poglavje 1: Predvidena uporaba).

## 3. Načelo testa

Izdelek RIDASCREEN® Substrate je pripravljen za uporabo in ga treba uporabljati skladno z navodili za uporabo testov RIDASCREEN® (glejte poglavje 1: Predvidena uporaba).

Izdelek RIDASCREEN® Substrate se uporablja pri testih RIDASCREEN® in se v primeru pozitivnih vzorcev z vezano peroksidazo pretvori v kromogeno spojino, kar privede do modre reakcije v vdolbinicah mikrotitrne ploščice.

## 4. Priloženi reagenti

**Preglednica 1:** Reagenti, priloženi izdelku RIDASCREEN® Substrate

Komponente kompleta	Količina		Opis
Substrate Moder pokrovček	1 ×	13 mL	Vodikov peroksid/TMB; vsebuje 2-pirolidon; pripravljeno za uporabo

## 5. Navodila za shranjevanje

Upoštevajte smernice za rokovanje v preglednici 2 in izdelek shranite takoj po uporabi skladno z navedenimi informacijami. Po izteku roka uporabnosti ali priporočenega obdobja shranjevanja za odprt izdelek ni mogoče več jamčiti kakovosti.

**Preglednica 2:** Pogoji shranjevanja in podatki o shranjevanju

	Temperatura shranjevanja	Najdaljši čas shranjevanja	Dodatne opombe glede shranjevanja
neodprto	2–8 °C	Uporabi se lahko do natisnjenega roka uporabnosti	-
odprto	2–8 °C	≤ 5 tednov	Reagent, ki ga ne rabite, takoj shranite v hladilniku.

## 6. Potrebni materiali, ki niso priloženi

### 6.1 Reagenti

Reagenti
Test RIDASCREEN® (glejte poglavje 1: Predvidena uporaba)

### 6.2 Laboratorijska oprema

Laboratorijska oprema, potrebna za izvedbo testa RIDASCREEN® (glejte poglavje 1: Predvidena uporaba).

## 7. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

Izdelek lahko uporablja samo kvalificirano laboratorijsko osebje. Upoštevati je treba smernice za delo v medicinskih laboratorijih (dobro laboratorijsko prakso). Pri izvajanju testov RIDASCREEN® se strogo držite navodil za uporabo. Vzorcev in reagentov ne pipetirajte z usti. Prepričajte se, da ne stikate z razpokano kožo in sluznicami. Pri ravnanju z reagenti in vzorci nosite osebno varovalno opremo (ustrezne rokavice, laboratorijsko haljo, varnostna očala) ter si po koncu uporabe izdelka umijte roke. V prostorih ravnanja z vzorci ne kadite ter ne uživajte hrane in pijače.

Nevarni materiali so označeni skladno z obveznostmi glede označevanja. Dodatne podrobnosti o varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS) najdete pod številko artikla na spletni strani <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Brezbarven substrat je treba prav tako zaščititi pred neposredno svetlobo, da preprečite degradacijo ali pomodritev zaradi samodejne oksidacije. Če substrat pomodri, se ne sme uporabiti.

Substrat vsebuje 2-pirolidon. Preprečite stik s kožo in sluznicami.

Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje izdelka RIDASCREEN® [Substrate] po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in ustreznim nacionalnim organom.

## 8. Testni postopek

Pred uporabo počakajte, da se pufer RIDASCREEN® [Substrate] segreje na sobno temperaturo (20–25 °C).

Izdelek RIDASCREEN® [Substrate] je treba uporabljati skladno z navodili za uporabo testov RIDASCREEN® (glejte poglavje 1: Predvidena uporaba).

## 9. Omejitve metode










1. Izdelek RIDASCREEN® [Substrate] je namenjen samo uporabi skupaj z navedenimi testi RIDASCREEN® (glejte poglavje 1: Predvidena uporaba).
2. Ta test je treba uporabljati skladno s predpisom o dobri laboratorijski praksi (DLP). Pri uporabi izdelka RIDASCREEN® [Substrate] morajo operaterji natančno upoštevati navodila proizvajalca za teste RIDASCREEN®.

## 10. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2021-12-29	Različica izdaje

## 11. Razlaga simbolov

### Splošni simboli

	Za uporabo v <i>in vitro</i> diagnostiki
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Temperatura shranjevanja
	Številka artikla
	Število testov
	Datum izdelave
	Proizvajalec

### Za test specifični simboli

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