

RIDASCREEN® **Substrate**

REF 3019V01-VK



1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. RIDASCREEN® Substrate (3019V01-VK), 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) ve RIDASCREEN® Legionella (C8001) test ile birlikte substrat olarak kullanılmaya yöneliktir.

Ürün, profesyonel kullanıma yöneliktir.

2. Testin özeti ve açıklaması

RIDASCREEN® Substrate RIDASCREEN® testleri için bir aksesuar olarak sunulmaktadır (bkz. Kısım 1. Kullanım amacı).

3. Test prensibi

RIDASCREEN® Substrate kullanıma hazırdır ve RIDASCREEN® test için kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde kullanılmalıdır (bkz. Kısım 1. Kullanım amacı).

RIDASCREEN® Substrate RIDASCREEN® testlerinde kullanılmaya yöneliktir ve pozitif örneklerde, bağlanan peroksidaz tarafından bir kromojen bileşiğe dönüştürerek mikro-titrasyon plakasının kuyucuklarında bir mavi renkli reaksiyona neden olur.

4. Sağlanan reaktifler

Tablo 1: RIDASCREEN® Substrate için sağlanan reaktifler

Kit bileşenleri	Miktar		Açıklama
Substrate Mavi kapak	1 ×	13 mL	Hidrojen peroksit/TMB; 2-pirrolidon içerir; kullanıma hazır

5. Saklama talimatları

Lütfen Tablo 2'deki kullanma ilkelerini izleyin ve ürünü kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Son kullanma tarihi geçtikten sonra veya açılmış ürünlerin önerilen saklama süresi dolduktan sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir.

Tablo 2: Saklama koşulları ve bilgileri

	Saklama sıcaklığı	Maksimum saklama süresi	Saklamaya ilişkin ek notlar
açılmamış	2 - 8 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-
açılmış	2 - 8 °C	≤ 5 hafta	Gerekmeyen reaktifleri hemen soğutulmuş olarak saklayın.

6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

6.1 Reaktifler

Reaktifler
RIDASCREEN® test (bkz. Kısım 1. Kullanım amacı)

6.2 Laboratuvar ekipmanları

RIDASCREEN® test için gerekli laboratuvar ekipmanları, testi gerçekleştirmek için gereklidir (bkz. Kısım 1. Kullanım amacı).

7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca yetkili laboratuvar personeli bu ürünü kullanabilir.

Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine (iyi laboratuvar uygulamaları) uyulmalıdır. RIDASCREEN® testlerini gerçekleştirirken, kullanım kılavuzuna kesinlikle uyun. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Reaktifleri ve örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve ürünü kullanmayı bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir.

Güvenlik Veri Formlarına (Safety Data Sheet, SDS) ilişkin daha fazla ayrıntı, <https://clinical.r-biopharm.com/search/> adresindeki öge numarasında bulunmaktadır.

Renksiz substrat, bozulmasını veya oto-oksidasyon nedeniyle maviye dönmesini önlemek için doğrudan ışıktan korunmalıdır. Substrat maviye döndükten sonra kullanılmamalıdır.

Substrat içindekileri 2-pirrolidon içerir. Ciltle ve mukoz membranlarla temasını önleyin.

Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra RIDASCREEN® Substrate ürününün uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve ilgili ulusal makamlara bildirin.

8. Test prosedürü

Kullanmadan önce, RIDASCREEN® Substrate ürününü oda sıcaklığına (20 - 25 °C) getirin.

RIDASCREEN® Substrate RIDASCREEN® testlerinin kullanım talimatlarında belirtildiği şekilde kullanılmalıdır (bkz. Kısım 1. Kullanım amacı).

9. Yöntemin sınırlamaları










1. RIDASCREEN® Substrate yalnızca anılan RIDASCREEN® testleriyle birlikte kullanılmaya yöneliktir (bkz. Kısım 1. Kullanım amacı).
2. Bu ürün, iyi laboratuvar uygulamalarına (GLP) ilişkin yönetmeliğe uygun olarak kullanılmalıdır. RIDASCREEN® Substrate ürününü kullanırken, kullanıcılar üretici firmanın RIDASCREEN® test için talimatlarını kesinlikle izlemelidir.

10. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2021-12-29	Yayın sürümü

11. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

	<i>In vitro</i> tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

Teste özel simgeler

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