

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

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



1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Die RIDASCREEN® (3056C00-VK) ist als Negativkontrolle für die Verwendung mit folgenden Enzymimmunoassays vorgesehen:

- RIDASCREEN® C. perfringens Enterotoxin (C0601) Test
- RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH (C0701) Test
- RIDASCREEN® Clostridium difficile Toxin A/B (C0801) Test
- RIDASCREEN® Rotavirus (C0901) Test
- RIDASCREEN® Adenovirus (C1001) Test
- RIDASCREEN® Giardia (C1101) Test
- RIDASCREEN® Cryptosporidium (C1201) Test
- RIDASCREEN® Astrovirus (C1301) Test
- RIDASCREEN® Norovirus 3rd Generation (C1401) Test
- RIDASCREEN® Entamoeba (C1701) Test
- RIDASCREEN® Verotoxin (C2201) Test
- RIDASCREEN® Helicobacter (C2302) Test
- RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) Test

Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die RIDASCREEN® wird als Zubehör zu den oben genannten RIDASCREEN® Tests angeboten und muss chargenkonform verwendet werden.

3. Testprinzip

Die RIDASCREEN® ist gebrauchsfertig und muss, wie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen RIDASCREEN® Tests beschrieben, verwendet werden.

Die RIDASCREEN® wird zur Überprüfung der Testreagenzien und Testdurchführung von den genannten RIDASCREEN® Tests (Kapitel 1 Zweckbestimmung) eingesetzt.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt RIDASCREEN® Control | -

Kitkomponente	Menge		Beschreibung
Control - <i>Naturfarbener Deckel</i>	1 x	2 ml	Negativkontrolle; enthält Kathon CG; gebrauchsfertig; blau gefärbt

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 2 und lagern Sie das Produkt unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums oder der empfohlenen Lagerungsdauer des geöffneten Produkts kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lagertemperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 8 °C	Bis zum aufgedrucktem Verfalldatum verwendungsfähig	-
geöffnet	2 - 8 °C	≤ 5 Wochen	Nicht benötigte Reagenzien umgehend gekühlt lagern.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Reagenzien

Die RIDASCREEN® Control | - muss mit einer der in Kapitel 1. Zweckbestimmung genannten RIDASCREEN® Tests verwendet werden.

6.2 Laborzubehör

Für die Testdurchführung wird das für den jeweiligen RIDASCREEN® Test erforderliche Laborzubehör benötigt.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist nur von qualifiziertem Laborpersonal zu verwenden. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien (Gute Laborpraxis) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung der in Kapitel 1. Zweckbestimmung genannten RIDASCREEN® Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss der Verwendung des Produkts die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheet (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Die RIDASCREEN® enthält Kathon CG. Eine Berührung mit der Haut und der Schleimhaut ist zu vermeiden.

Die RIDASCREEN® muss nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

8. Testdurchführung

Vor Verwendung ist die RIDASCREEN® auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. Die RIDASCREEN® muss, wie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen RIDASCREEN® Tests beschrieben, verwendet werden.

9. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Für die Qualitätskontrolle ist bei jeder Testdurchführung die Negativkontrolle des Enzymimmunoassay mitzuführen (siehe Kapitel 1 Zweckbestimmung), um Reagenzienstabilität und korrekte Testdurchführung sicherzustellen. Die Negativkontrolle ist korrekt verlaufen, wenn der Extinktionswert (OD) bei 450/620 nm kleiner 0,160 ist. Ist der Wert der Negativkontrolle größer 0,160 kann dies ein Zeichen für ungenügendes Waschen sein. Eine Abweichung von dem geforderten Wert kann ein Hinweis auf Reagenzienverfall sein.

Sollte der vorgegebene Wert nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung Folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte (z. B. Kalibrierung)
- Korrekte Testdurchführung
- Visuelle Kontrolle des Produkts auf Kontamination oder Undichtigkeit.

Sind bei Wiederholung die Bedingungen wiederum nicht erfüllt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren lokalen R-Biopharm Distributor.

10. Auswertung und Interpretation

Derzeit gibt es keine internationale anerkannte Referenzmethode oder Referenzmaterial für die Standardisierung. Das Kontrollmaterial ist auf den R-Biopharm AG internen Standard, basierend auf einem Puffer, metrologisch rückführbar.

Für weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit kontaktieren Sie die R-Biopharm AG.

Entnehmen Sie bitte die eingestellten Werte und Schwankungen dem beigefügten Analysezertifikat (Certificate of Analysis, CoA).

11. Grenzen der Methode










1. Die RIDASCREEN® Control | - ist nur zur Verwendung mit den in Kapitel 1. Zweckbestimmung genannten RIDASCREEN® Tests vorgesehen.
2. Dieses Produkt sollte gemäß der GLP-Verordnung (Gute Laborpraxis) verwendet werden. Der Anwender muss bei der Durchführung die Anweisungen des Herstellers der genannten RIDASCREEN® Tests (Kapitel 1 Zweckbestimmung) genau befolgen.

12. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2021-09-14	Freigabeversion

13. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	Negativkontrolle
---	------------------