

RIDASCREEN® Control | -

REF 3056C00-VK



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDASCREEN® Control - (3056C00-VK) es un control negativo previsto para el uso con los siguientes inmunoensayos enzimáticos:

- 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

El producto está previsto para uso profesional.

2. Resumen y descripción del ensayo

RIDASCREEN® Control - se vende como accesorio para los ensayos RIDASCREEN® mencionados anteriormente y debe utilizarse de acuerdo con el lote.

3. Principio del ensayo

RIDASCREEN® Control - está listo para su uso y debe utilizarse como se describe en el manual de instrucciones de la prueba RIDASCREEN® correspondiente.

RIDASCREEN® Control - se utiliza para comprobar los reactivos y el rendimiento de dichas pruebas RIDASCREEN® (Sección 1 Uso previsto).

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados para RIDASCREEN® Control | -

Componentes del kit	Cantidad		Descripción
Control - <i>Tapa color natural</i>	1 x	2 mL	Control negativo; contiene Kathon CG; listo para usar; de color azul

5. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación de la tabla 2 y almacene el producto directamente después de su uso, de acuerdo con la información especificada. Una vez pasada la fecha de caducidad o el periodo de almacenamiento recomendado del producto abierto, la garantía de calidad deja de ser válida.

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Notas adicionales sobre el almacenamiento
sin abrir	2 - 8 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa	-
abierto	2 - 8 °C	≤ 5 semanas	Almacenar inmediatamente los reactivos que no se necesiten refrigerados.

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos

RIDASCREEN® Control | - debe utilizarse con una de las pruebas RIDASCREEN® enumeradas en la sección 1 Uso previsto.

6.2 Equipo de laboratorio

El equipo de laboratorio necesario para la prueba RIDASCREEN® es obligatorio para la ejecución de la prueba.

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Solo el personal de laboratorio cualificado puede utilizar este producto. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos (buenas prácticas de laboratorio). Siga estrictamente el manual de instrucciones cuando utilice las pruebas RIDASCREEN® indicadas en la sección 1 Uso previsto. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de terminar de usar el producto. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado. Encontrará más detalles sobre la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® contiene Kathon CG. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Los usuarios son responsables de la correcta eliminación de RIDASCREEN® después de su uso. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

8. Ejecución de la prueba

Antes de utilizarlo, ponga RIDASCREEN® a temperatura ambiente (20 - 25 °C). RIDASCREEN® debe utilizarse tal como se describe en el manual de instrucciones de la prueba RIDASCREEN® correspondiente.

9. Control de calidad: indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos

Para el control de calidad, el control negativo del inmunoensayo enzimático debe analizarse durante cada ejecución de la prueba (véase la sección 1 Uso previsto) para garantizar la estabilidad del reactivo y la ejecución de la prueba correcta. El control negativo se analizó correctamente si el valor de extinción (OD) a 450/620 nm es inferior a 0,160. Un valor mayor que 0,160 para el control negativo puede indicar un lavado insuficiente. Una desviación del valor especificado puede indicar la caducidad de los reactivos.

Si el valor especificado no se cumple, compruebe lo siguiente antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos utilizados
- Funcionamiento de los equipos utilizados (p. ej., calibración)
- Ejecución de la prueba correcta
- Comprobación visual de contaminación o pérdidas en el producto

Si los requisitos siguen sin cumplirse después de repetir el ensayo, consulte al fabricante o al distribuidor local de R-Biopharm.

10. Evaluación e interpretación

En este momento, no existe ningún método de referencia o material de referencia reconocido internacionalmente para la normalización. El material de control pueden ser trazado metrológicamente al estándar interno de R-Biopharm AG basado en un tampón.

Para obtener más información sobre la trazabilidad metrológica, póngase en contacto con R-Biopharm AG.

Los valores ajustados y las variaciones se encuentran en el certificado de análisis (Certificate of Analysis, CoA) adjunto.

11. Limitaciones del método










1. RIDASCREEN® está previsto para el uso únicamente con los ensayos RIDASCREEN® enumerados en la sección 1 Uso previsto.
2. Este producto debe utilizarse de conformidad con la normativa de las buenas prácticas de laboratorio (GLP). Al utilizar el producto, los operadores deben seguir con precisión las instrucciones del fabricante para las pruebas RIDASCREEN® enumeradas (Sección 1 Uso previsto).

12. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2021-09-14	Versión de lanzamiento

13. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observe el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

	Control negativo
---	------------------