

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK



1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDASCREEN® Control - (3056C00-VK) yra neigiama kontrolinė medžiaga, skirta naudoti su šiais fermentiniais imuniniais tyrimais:

- 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

Gaminys skirtas naudoti profesionaliai.

2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

RIDASCREEN® Control - parduodama kaip pirmiau išvardintų RIDASCREEN® tyrimų priedas ir būti naudojama pagal partiją.

3. Tyrimo principas

RIDASCREEN® Control - yra paruošta naudoti ir turi būti naudojama, kaip aprašyta atitinkamo RIDASCREEN® tyrimo naudojimo vadove.

RIDASCREEN® Control - naudojama tikrinant tyrimo reagentus ir minėtų RIDASCREEN® tyrimų rezultatus (1 skyrius Paskirtis).

4. Pateikiami reagentai

1 lentelė. Reagentai, skirti RIDASCREEN® Control -

Rinkinio sudedamosios dalys	Kiekis		Aprašas
<input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> <i>Natūralios spalvos dangtelis</i>	1 x	2 mL	Neigiama kontrolinė medžiaga; sudėtyje yra Kathon CG; paruošta naudoti; mėlynos spalvos

5. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite gaminį pagal nurodytas instrukcijas. Pasibaigus galiojimo laikui arba rekomenduojamam atidaryto gaminio laikymo laikotarpiui, kokybės garantija nebegalioja.

2 lentelė. Laikymo sąlygos ir informacija

	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė	Papildomos pastabos dėl laikymo
neatidarius	2 - 8 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	-
atidarius	2 - 8 °C	≤ 5 sav.	Nereikalingus reagentus nedelsdami padėkite laikyti šaldytuve.

6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

6.1 Reagentai

RIDASCREEN® Control - turi būti naudojama su vienu iš RIDASCREEN® tyrimų, išvardytų 1 skyriuje Paskirtis.

6.2 Laboratorinė įranga

Tyrimo procedūrai reikalinga laboratorinė įranga, kurios reikia atitinkamam RIDASCREEN® tyrimui.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai. Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių (geros laboratorinės praktikos). Griežtai laikykitės naudojimo vadovo, kai naudojate RIDASCREEN® tyrimus, išvardytus 1 skyriuje Paskirtis. Mėginių ar reagentų į pipetę netraukite burna. Venkite sąlyčio su pažeista oda ir gleivinėmis. Tvarkydami reagentus ir mėginius mūvėkite asmenines apsaugos priemones (tinkamas pirštines, laboratorinį chalata, apsauginius akinius) ir baigę naudoti šį gaminį nusiplaukite rankas. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite vietose, kuriose tvarkomi mėginiai.

Pavojingos medžiagos nurodomos pagal ženklavimo reikalavimus. Daugiau informacijos apie saugos duomenų lapą (Safety Data Sheet, SDS) ieškokite pagal prekės numerį adresu <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® Control - sudėtyje yra Kathon CG. Venkite sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

Naudotojai yra atsakingi už tinkamą RIDASCREEN® Control - šalinimą panaudojus. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.

Naudotojams Europos Sąjungoje: Praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus su gaminiu susijusius rimtus nepageidaujamus įvykius.

8. Tyrimo procedūra

Prieš naudodami, pašildykite RIDASCREEN® Control - iki kambario temperatūros (20 - 25 °C). RIDASCREEN® Control - turi būti naudojama, kaip aprašyta atitinkamo RIDASCREEN® tyrimo naudojimo vadove.

9. Kokybės kontrolė - reagentų nestabilumo arba galiojimo pabaigos nurodymas

Atliekant kokybės kontrolę, fermentinio imuninio tyrimo neigiama kontrolinė medžiaga Control - turi būti tiriama atliekant kiekvieną tyrimo procedūrą (žr. 1 skyrių Paskirtis), kad būtų užtikrintas reagento stabilumas ir tinkama tyrimo procedūra. Neigiama kontrolinė medžiaga buvo atlikta teisingai, jei ekstinkcijos vertė (OD) esant 450/620 nm bangos ilgiui yra mažesnė nei 0,160. Jei neigiamos kontrolinės medžiagos vertė yra didesnė nei 0,160, tai gali reikšti, kad plovimas buvo nepakankamas. Nuokrypis nuo nurodytos vertės gali rodyti reagentų galiojimo pabaigą.

Jei nurodytoji vertė netenkinama, prieš kartodami tyrimą patikrinkite toliau nurodytus dalykus.

- Naudojamų reagentų galiojimo pabaigos data
- Naudojamos įrangos funkcionalumas (pavyzdžiui, kalibravimas)
- Teisinga tyrimo procedūra
- Vizuali gaminio apžiūra, ar jis neužterštas ir ar nėra nuotėkių

Jei pakartojus tyrimą sąlygos vis tiek neįvykdomos, kreipkitės į gamintoją arba vietinį R-Biopharm platintoją.

10. Vertinimas ir interpretavimas

Šiuo metu nėra tarptautiniu mastu pripažinto pamatinio metodo ar pamatinės medžiagos dėl standartizacijos. Kontrolinę medžiagą galima metrologiškai atsekti pagal vidinį R-Biopharm AG standartą, pagrįstą buferiniu tirpalu.

Dėl išsamesnės informacijos apie metrologinį atsekamumą kreipkitės į R-Biopharm AG.

Pakoreguotas vertes ir variacijas galima rasti pridėtame analizės sertifikate (Certificate of Analysis, CoA).

11. Metodo apribojimai










1. RIDASCREEN® skirta naudoti tik su RIDASCREEN® tyrimais, išvardytais 1 skyriuje Paskirtis.
2. Šis gaminys turi būti naudojamas laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių. Naudodamiesi gaminiu, operatoriai turi tiksliai laikytis gamintojo instrukcijų, skirtų išvardytiems RIDASCREEN® tyrimams (1 skyrius Paskirtis).

12. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2021-09-14	Leidimo versija

13. Simbolių paaiškinimas

Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai
	Vadovautis naudojimo instrukcija
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Prekės numeris
	Tyrimų skaičius
	Pagaminimo data
	Gamintojas

Tyrimui būdingi simboliai

	Neigiama kontrolinė medžiaga
---	------------------------------