

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK

1. Paredzētais lietojums

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) ir negatīva kontrole, kas paredzēta lietošanai ar šādām enzīmu imūnanalīzēm:

- 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

Izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai.

2. Testa kopsavilkums un skaidrojums

RIDASCREEN® Control | - tiek pārdota kā piederums iepriekš uzskaitītajiem RIDASCREEN® testiem, un tā ir jāizmanto atbilstoši sērijai.

3. Testa princips

RIDASCREEN® Control | - ir gatava lietošanai, un tā ir jāizmanto, kā aprakstīts attiecīgā RIDASCREEN® testa lietošanas rokasgrāmatā.

RIDASCREEN® Control | - izmanto, lai pārbaudītu testa reaģentus un minēto RIDASCREEN® testu veikspēju (1. sadaļa "Paredzētā lietošana").

4. Nodrošinātie reaģenti

1. tabula. RIDASCREEN® ☐ Control ☐ - paredzētie reaģenti

Komplekta komponenti	Apjoms		Apraksts
☐ Control ☐ <i>Bezkrāsains vāciņš</i>	1 x	2 mL	Negatīvā kontrole; satur Kathon CG; gatava lietošanai; zilā krāsā

5. Uzglabāšanas norādījumi

Lūdzu, ievērojiet 2. tabulā sniegtos norādījumus un pēc lietošanas uzglabāiet izstrādājumu saskaņā ar norādīto informāciju. Pēc derīguma termiņa beigām vai pēc atvērto izstrādājumu ieteicamā glabāšanas perioda beigām kvalitātes garantija vairs nav derīga.

2. tabula. Uzglabāšanas nosacījumi un informācija

	Uzglabāšanas temperatūra	Maksimālais glabāšanas laiks	Papildu piezīmes par uzglabāšanu
neatvērts	2–8 °C	Var izmantot līdz izdrukātajam derīguma termiņam	-
atvērts	2–8 °C	≤ 5 nedēļas	Nekavējoties uzglabāiet nevajadzīgos reaģentus ledusskapī.

6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti

6.1. Reaģenti

RIDASCREEN® ☐ Control ☐ - jāizmanto ar kādu no 1. sadaļā “Paredzētā lietošana” uzskaitītajiem RIDASCREEN®.

6.2. Laboratorijas aprīkojums

Attiecīgā RIDASCREEN® testa lietošanai nepieciešams testa procedūrai vajadzīgais laboratorijas aprīkojums.

7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts laboratorijas personāls. Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās (laba laboratorijas prakse). Lietojot 1. sadaļā “Paredzētā lietošana” uzskaitītos RIDASCREEN® testus, stingri ievērojiet lietošanas norādījumus. Paraugus vai reaģentus nedrīkst iepilināt no pipetes, pūšot ar muti. Izvairieties no saskares ar bojātu ādu un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem un paraugiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (atbilstošus cimdus, laboratorijas uzsvārci, aizsargbrilles) un pēc izstrādājuma lietošanas nomazgājiet rokas. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet vietās, kur tiek apstrādāti paraugi.

Bīstamie materiāli ir norādīti saskaņā ar marķēšanas saistībām. Detalizēta informācija par drošības datu lapu (Safety Data Sheet, SDS) ir atrodama ar preces numuru vietnē <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® **Control | -** satur katonu CG. Izvairieties no saskares ar ādu un gļotādu.

Lietotāji ir atbildīgi par pareizu RIDASCREEN® **Control | -** utilizāciju pēc lietošanas. Utilizējot, lūdzu, ievērojiet attiecīgās valsts noteikumus.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: Ziņojiet R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām būtiskajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šīm zālēm.

8. Testa procedūra

Pirms lietošanas ļaujiet RIDASCREEN® **Control | -** uzsilt līdz istabas temperatūrai (20–25 °C). RIDASCREEN® **Control | -** jāizmanto, kā aprakstīts attiecīgā RIDASCREEN® testa lietošanas rokasgrāmatā.

9. Kvalitātes kontrole - reaģentu nestabilitātes vai derīguma termiņa norāde

Kvalitātes kontroles nolūkā enzīmu imūnanalīzes negatīvā **Control | -** jāveic katras testa procedūras laikā (skatīt 1. sadaļu “Paredzētā lietošana”), lai nodrošinātu reaģenta stabilitāti un pareizu testa procedūru. Negatīvā kontrole ir veikta pareizi, ja ekstinkcijas koeficients (OD) pie 450/620 nm ir mazāks par 0,160. Ja negatīvās kontroles vērtība ir lielāka par 0,160, tas var norādīt, ka mazgāšana nav bijusi pietiekama. Novirze no norādītās vērtības var norādīt uz iestājušos reaģentu derīguma termiņu.

Ja norādītā vērtība netiek iegūta, pirms testa atkārtšanas pārbaudiet zemāk norādītos elementus.

- Izmantotais reaģentu derīguma termiņš
- Izmantotā aprīkojuma funkcionalitāte (piem., kalibrēšana)
- Pareiza testa procedūra
- Izstrādājuma vizuāla pārbaude, vai nav piesārņojuma vai noplūdes

Ja pēc testa atkārtšanas nosacījumi joprojām netiek izpildīti, lūdzu, konsultējieties ar ražotāju vai vietējo R-Biopharm izplatītāju.

10. Izvērtēšana un interpretācija

Šobrīd standartizācijai nav starptautiski atzītas atsauces metodes vai materiāla. Kontroles materiālu var metroloģiski izsekot līdz iekšējam R-Biopharm AG standartam, pamatojoties uz buferšķīdumu.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par metroloģisko izsekojamību, sazinieties ar R-Biopharm AG.

Pielāgotās vērtības un variācijas var atrast pievienotajā analīzes sertifikātā (Certificate of Analysis, CoA).

11. Metodes ierobežojumi

1. RIDASCREEN® paredzēta lietošanai tikai ar 1. sadaļā “Paredzētā lietošana” uzskaitītajiem RIDASCREEN® testiem.
2. Šis izstrādājums jālieto saskaņā ar labas laboratorijas prakses (LLP) noteikumiem. Lietojot izstrādājumu, operatoriem precīzi jāievēro ražotāja norādījumi par uzskaitītajiem RIDASCREEN® testiem (1. sadaļa Paredzētā lietošana).

12. Versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2021-09-14	Laidiena versija

13. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

	Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Uzglabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs

Testa specifiskie simboli

	Negatīva kontrole
---	-------------------