

**RIDASCREEN®** **Control | -**

**REF** 3056C00-VK



## 1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. RIDASCREEN®  Control  - (3056C00-VK) je negatívna kontrola určená na použitie s nasledujúcimi enzýmovými imunoanalýzami:

- 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 3<sup>rd</sup> Generation (C1401) Test
- RIDASCREEN® Entamoeba (C1701) Test
- RIDASCREEN® Verotoxin (C2201) Test
- RIDASCREEN® Helicobacter (C2302) Test
- RIDASCREEN® Campylobacter (C2401) Test

Výrobok je určený na profesionálne použitie.

## 2. Zhrnutie a vysvetlenie testu

Negatívna kontrola RIDASCREEN®  Control  - sa predáva ako príslušenstvo k testom RIDASCREEN® uvedeným vyššie a musí sa používať v súlade so šaržou.

## 3. Princíp testu

Negatívna kontrola RIDASCREEN®  Control  - je pripravená na použitie a musí sa používať podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu príslušného testu RIDASCREEN®.

Negatívna kontrola RIDASCREEN®  Control  - sa používa na kontrolu činidiel testu a výkonnosti daných testov RIDASCREEN® (časť 1 Zamýšľané použitie).

#### 4. Dodané činidlá

**Tabuľka 1:** Činidlá, ktoré sú súčasťou negatívnej kontroly RIDASCREEN®

Súčasť súpravy	Množstvo		Opis
Control   - <i>Veko s prirodzeným sfarbením</i>	1 ×	2 mL	Negatívna kontrola; obsahuje Kathon CG; pripravené na použitie; modré sfarbenie

#### 5. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa pokynov na manipuláciu v tabuľke 2 a výrobok uskladnite priamo po použití podľa uvedených informácií. Po uplynutí dátumu expirácie alebo po uplynutí odporúčanej doby skladovania otvoreného produktu stráca záruka kvality platnosť.

**Tabuľka 2:** Podmienky skladovania a informácie

	Teplota skladovania	Maximálna doba skladovania	Dodatočné poznámky k skladovaniu
neotvorené	2 - 8 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-
otvorené	2 - 8 °C	≤ 5 týždňov	Nepotrebné činidlá ihneď uskladnite v chladničke.

#### 6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

##### 6.1 Činidlá

Negatívna kontrola RIDASCREEN® Control | - sa musí použiť s jedným z testov RIDASCREEN® uvedených v časti 1 Zamýšľané použitie.

##### 6.2 Laboratórne vybavenie

Na postup testovania sa vyžaduje laboratórne vybavenie potrebné pre príslušný test RIDASCREEN®.

## 7. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Tento produkt smie používať iba kvalifikovaný laboratórny personál. Musia sa dodržiavať pokyny pre prácu v lekárskejších laboratóriách (správna laboratórna prax). Pri používaní testov RIDASCREEN® dbajte na dôsledné dodržiavanie návodu na obsluhu, ktorý je uvedený v časti 1 Zamýšľané použitie. Nepipetujte vzorky ani činidlá ústami. Zabráňte kontaktu s porušenou pokožkou a sliznicami. Pri manipulácii s činidlami a vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (vhodné rukavice, laboratórny plášť, ochranné okuliare) a po ukončení používania výrobku si umyte ruky. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami, nefajčite, nejedzte ani nepite.

Nebezpečné materiály sú označené podľa povinnosti označovania. Ďalšie podrobnosti o karte bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) nájdete pod číslom položky na stránke <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Negatívna kontrola RIDASCREEN®  Control | - obsahuje Kathon CG. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a sliznicami.

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu negatívnej kontroly RIDASCREEN®  Control | - po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.

Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s výrobkom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným úradom.

## 8. Postup testovania

Pred použitím zohrejte negatívnu kontrolu RIDASCREEN®  Control | - na izbovú teplotu (20 - 25 °C).

Negatívna kontrola RIDASCREEN®  Control | - sa musí používať podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu príslušného testu RIDASCREEN®.

## 9. Kontrola kvality - Indikácie nestability alebo expirácie činidiel

Pri kontrole kvality sa má pri každom postupe testovania vykonať negatívna kontrola  Control | - enzýmovej imunoanalýzy (pozri časť 1 Zamýšľané použitie), aby sa zaistila stabilita činidla a správny postup testovania. Negatívna kontrola sa vykonala správne, ak je hodnota extinkcie (OD) pri 450/620 nm menej ako 0,160. Hodnota väčšia ako 0,160 pre negatívnu kontrolu môže naznačovať, že premytie nebolo dostatočné. Odchýlka od stanovenej hodnoty môže naznačovať expiráciu činidiel.

Ak nie je splnená špecifikovaná hodnota, pred opakovaním testu skontrolujte nasledujúce položky:

- Dátum expirácie použitých činidiel
- Funkčnosť používaného zariadenia (napr. kalibrácia)
- Správnosť postupu testovania
- Vizualna kontrola výrobku na kontamináciu alebo netesnosti

Ak podmienky nie sú splnené ani po opakovaní testu, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora spoločnosti R-Biopharm.

## 10. Hodnotenie a interpretácia

V súčasnosti neexistuje žiadna medzinárodne uznávaná referenčná metóda alebo referenčný materiál pre štandardizáciu. Kontrolný materiál možno metrologicky vysledovať k internému štandardu R-Biopharm AG na základe pufu.

Ďalšie informácie o metrologickej sledovateľnosti získate od spoločnosti R-Biopharm AG.

Upravené hodnoty a odchýlky nájdete v priloženom certifikáte analýzy certifikáte analýzy (Certificate of Analysis, CoA).

## 11. Limitácie metódy










1. Negatívna kontrola RIDASCREEN®  je určená na použitie iba s testami RIDASCREEN® uvedenými v časti 1 Zamýšľané použitie.
2. Tento výrobok by sa mal používať v súlade s nariadením o správnej laboratórnej praxi (SLP). Pri používaní produktu musí obsluha dôkladne dodržiavať pokyny výrobcu pre uvedené testy RIDASCREEN® (časť 1 Zamýšľané použitie).

## 12. História verzie

Číslo verzie	Časť a označenie
2021-09-14	Verzia vydania

### 13. Vysvetlenie symbolov

#### Všeobecné symboly

	Na diagnostické použitie <i>in vitro</i>
	Dodržiujte návod na obsluhu
	Číslo šarže
	Použite pred
	Teplota skladovania
	Číslo položky
	Počet testov
	Dátum výroby
	Výrobca

#### Symbole špecifické pre daný test

	Negatívna kontrola
---	--------------------