

RIDASCREEN® **Control | -**

REF 3056C00-VK



1. Predvidena uporaba

Za uporabo v *in vitro* diagnostiki. RIDASCREEN® Control - (3056C00-VK) je negativna kontrola, namenjena za uporabo z naslednjimi encimskimi imunskimi testi:

- 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

Izdelek je namenjen profesionalni uporabi.

2. Povzetek in pojasnilo o testu

RIDASCREEN® Control - je na voljo kot dodatek za teste RIDASCREEN® in se mora uporabljati skladno s serijo.

3. Načelo testa

Izdelek RIDASCREEN® Control - je že pripravljen za uporabo in se mora uporabljati, kot je opisano v uporabniškem priročniku za ustreznih test RIDASCREEN®.

RIDASCREEN® Control - se uporablja za preverjanje testnih reagentov in učinkovitosti zadevnih testov RIDASCREEN® (poglavje 1, Predvidena uporaba).

4. Priloženi reagenti

Preglednica 1: Reagenti, priloženi izdelku RIDASCREEN® Control | -

Komponente kompleta	Količina		Opis
Control - <i>Bež pokrovček</i>	1 x	2 mL	Negativna kontrola, vsebuje Kathon CG; pripravljeno za uporabo; modre barve

5. Navodila za shranjevanje

Upoštevajte smernice za ravnanje v preglednici 2 in izdelek shranite takoj po uporabi skladno z navedenimi informacijami. Po izteku roka uporabnosti ali priporočenega obdobja shranjevanja odprtega izdelka ni več mogoče jamčiti kakovosti.

Preglednica 2: Pogoji shranjevanja in podatki o shranjevanju

	Temperatura shranjevanja	Najdaljši čas shranjevanja	Dodatne opombe glede shranjevanja
neodprto	2–8 °C	Uporabi se lahko do natisnjene roka uporabnosti	–
odprto	2–8 °C	≤ 5 tednov	Reagente, ki jih ne potrebujete, takoj shranite v hladilniku.

6. Potrebni materiali, ki niso priloženi

6.1 Reagenti

Izdelek RIDASCREEN® Control | - se mora uporabljati z enim od testov RIDASCREEN®, naštetih v poglavju 1, Predvidena uporaba.

6.2 Laboratorijska oprema

Za testni postopek je potrebna laboratorijska oprema, ki se uporablja za ustrezní test RIDASCREEN®.

7. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

Ta izdelek sme uporabljati samo kvalificirano laboratorijsko osebje.

Upoštevati je treba smernice za delo v medicinskih laboratorijih (dobro laboratorijsko prakso). Pri uporabi testov RIDASCREEN®, naštetih v poglavju 1, Predvidena uporaba, natančno upoštevajte uporabniški priročnik. Vzorcev in reagentov ne pipetirajte z usti. Preprečite stik z razpokano kožo in sluznicami. Pri ravnanju z reagenti in vzorci nosite osebno zaščitno opremo (ustrezne rokavice, laboratorijsko haljo, zaščitna očala) ter si po končani uporabi izdelka umijte roke. V prostorih ravnanja z vzorci ne kadite ter ne uživajte hrane in pijače.

Nevarni materiali so označeni skladno z obveznostmi glede označevanja.

Dodatne podrobnosti o varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS) najdete pod številko artikla na spletni strani <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN® Control - vsebuje Kathon CG. Preprečite stik s kožo in sluznicami.

Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje izdelka

RIDASCREEN® Control - po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in zadevnim nacionalnim organom.

8. Testni postopek

Pred uporabo počakajte, da RIDASCREEN® Control - doseže sobno temperaturo (20–25 °C). Izdelek RIDASCREEN® Control - se mora uporabljati, kot je opisano v uporabniškem priročniku za ustrezni test RIDASCREEN®.

9. Kontrola kakovosti – indikacija nestabilnosti ali poteka roka uporabnosti reagentov

Za kontrolo kakovosti se mora posebna negativna kontrola Control - za encimski imunski test izvesti med vsakim testnim postopkom (glejte poglavje 1, Predvidena uporaba), da se zagotovi stabilnost reagentov in pravilen testni postopek. Negativna kontrola je pravilno izvedena, če je vrednost absorbnosti (OD) pri 450/620 nm manjša od 0,160. Vrednost za negativno kontrolo, večja od 0,160, lahko kaže na nezadostno izpiranje. Odstopanje od navedene vrednosti lahko kaže na pretečen rok uporabnosti reagentov.

Če se ne doseže opredeljena vrednost, pred ponovitvijo testa preverite naslednje:

- Rok uporabnosti uporabljenih reagentov.
- Delovanje uporabljene opreme (npr. umerjanje).
- Ustreznost testnega postopka.
- Pregled izdelka glede kontaminacije ali puščanja.

Če po ponovitvi testa pogoji še vedno niso izpolnjeni, se posvetujte s proizvajalcem ali lokalnim distributerjem družbe R-Biopharm.

10. Ocenjevanje in interpretacija

Trenutno ni mednarodno priznane referenčne metode ali referenčnega materiala za standardizacijo. Kontrolni material se lahko metrološko sledi do internega standarda družbe R-Biopharm AG na podlagi pufra.

Za dodatne informacije o metrološki sledljivosti se obrnite na družbo R-Biopharm AG.

Prilagojene vrednosti in variacije so v priloženem certifikatu o analizi (Certificate of Analysis, CoA).

11. Omejitve metode










1. Izdelek RIDASCREEN® je namenjen samo za uporabo z enim od testov RIDASCREEN®, naštetih v poglavju 1, Predvidena uporaba.
2. Ta izdelek se mora uporabljati skladno s predpisom o dobri laboratorijski praksi (DLP). Uporabniki morajo pri uporabi tega izdelka natančno upoštevati proizvajalčeva navodila za uporabo naštetih testov RIDASCREEN® (poglavje 1, Predvidena uporaba).

12. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2021-09-14	Različica izdaje

13. Pojasnilo simbolov

Splošni simboli

	Za uporabo v <i>in vitro</i> diagnostiki
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Temperatura shranjevanja
	Številka artikla
	Število testov
	Datum izdelave
	Proizvajalec

Za test specifični simboli

	Negativna kontrola
---	--------------------