

**RIDASCREEN®** **Control | -**

**REF** 3056C00-VK



## 1. Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostisk användning. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) är en negativ kontroll avsedd för användning med följande enzymimmunanalyser:

- 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

Produkten är avsedd för yrkesmässig användning.

## 2. Sammanfattning och förklaring av testet

RIDASCREEN® Control | - säljs som tillbehör till de RIDASCREEN®-tester som anges ovan och måste användas i enlighet med satsen.

## 3. Testprincip

RIDASCREEN® Control | - är klar för användning och måste användas enligt beskrivningen i bruksanvisningen för respektive RIDASCREEN®-test.

RIDASCREEN® Control | - används för att kontrollera testreagenser och testprestanda för nämnda RIDASCREEN®-tester (Avsnitt 1 Avsedd användning).

## 4. Medföljande reagenser

**Tabell 1:** Reagenser som tillhandahålls för RIDASCREEN®  Control  -

Kitets komponenter	Mängd		Beskrivning
<input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> <i>Naturfärgat lock</i>	1 x	2 mL	Negativ kontroll; innehåller Kathon CG, klar för användning, blåfärgad

## 5. Förvaringsanvisningar

Följ riktlinjerna för hantering i tabell 2 och förvara produkten direkt efter användning enligt den angivna informationen. När utgångsdatumet har passerat eller den rekommenderade lagringsperioden för den öppnade produkten har förflutit gäller inte längre kvalitetsgarantin.

**Tabell 2:** Förvaringsförhållanden och information

	Förvaringstemperatur	Maximal lagringstid	Kompletterande anmärkningar om förvaring
öppnad	2 - 8 °C	Kan användas fram till tryckt utgångsdatum	-
öppnad	2 - 8 °C	≤ 5 veckor	Förvara omedelbart reagenser som inte behövs i kylskåp.

## 6. Nödvändiga reagenser som inte medföljer

### 6.1 Reagenser

RIDASCREEN®  Control  - måste användas med ett av de RIDASCREEN®-tester som anges i avsnitt 1 Avsedd användning.

### 6.2 Laboratorieutrustning

Den laboratorieutrustning som behövs för respektive RIDASCREEN®-test är obligatorisk för testproceduren.

## 7. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

Endast behörig laboratoriepersonal får använda den här produkten. Riktlinjerna för arbete i medicinska laboratorier (god laboratoriesed) måste följas. Följ noggrant bruksanvisningen när du använder de RIDASCREEN®-tester som anges i avsnitt 1 Avsedd användning. Pipettera inte prover eller reagenser med munnen. Undvik kontakt med skadad hud och slemhinnor. Använd personlig skyddsutrustning (lämpliga handskar, labbrock, skyddsglasögon) vid hantering av reagenser och prover, och tvätta händerna efter att produkten använts. Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller testreagenser hanteras.

Farliga material indikeras i enlighet med föreskrifter på märkningen. Ytterligare information om säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS) finns under artikelnumret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

RIDASCREEN®  Control  - innehåller Kathon CG. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

Användarna ansvarar för korrekt bortskaffande av RIDASCREEN®  Control  - efter användning. För kassering, vänligen följ nationella bestämmelser.

För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga biverkningar som är förknippade med produkten till R-Biopharm AG och relevanta nationella myndigheter.

## 8. Testprocedur

Före användning, ställ in RIDASCREEN®  Control  - till rumstemperatur (20 - 25 °C). RIDASCREEN®  Control  - måste användas enligt beskrivningen i bruksanvisningen för respektive RIDASCREEN®-test.

## 9. Kvalitetskontroll - indikation på reagensernas instabilitet eller utgångsdatum

För kvalitetskontroll ska den negativa  Control  - av enzymimmunanalysen köras under varje testförfarande (se avsnitt 1 Avsedd användning) för att säkerställa reagensstabilitet och korrekt testförfarande. Den negativa kontrollen kördes korrekt om släckningsvärdet (OD) vid 450/620 nm är mindre än 0,160. Ett värde större än 0,160 för den negativa kontrollen kan tyda på att tvättningen var otillräcklig. En avvikelse från det specificerade värdet kan indikera reagensens utgång.

Om det angivna värdet inte uppfylls, kontrollera följande punkter innan du upprepar testet:

- Utgångsdatum för de reagenser som används
- Funktionaliteten hos utrustningen som används (t.ex. kalibrering)
- Korrekt testprocedur
- Visuellt inspektion av produkten avseende kontaminering eller läckage

Om villkoren fortfarande inte är uppfyllda efter upprepning av testet, kontakta tillverkaren eller din lokala R-Biopharm-distributör.

## 10. Utvärdering och tolkning

För närvarande finns det ingen internationellt erkänd referensmetod eller referensmaterial för standardisering. Kontrollmaterialet kan metrologiskt spåras till den interna R-Biopharm AG-standarderna baserat på en buffer.

För ytterligare information om metrologisk spårbarhet kontaktar ni R-Biopharm AG.

De justerade värdena och variationerna återfinns i det bifogade analyscertifikatet (Certificate of Analysis, CoA).

## 11. Metodens begränsningar










1. RIDASCREEN®  är endast avsedd för användning med de RIDASCREEN®-tester som anges i avsnitt 1 Avsedd användning.
2. Produkten ska användas i enlighet med förordningen om god laboratoriesed (GLP). Vid användning av produkten måste operatörerna noggrant följa tillverkarens instruktioner för de angivna RIDASCREEN®-testerna (Avsnitt 1 Avsedd användning).

## 12. Versionshistorik

Versionsnummer	Avdelning och benämning
2021-09-14	Utgivningsversion

### 13. Symbolförklaringar

#### Allmänna symboler

	För <i>in-vitro</i> -diagnostisk användning
	Se användarhandboken
	Batchnummer
	Använd före
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

#### Testspecifika symboler

	Negativ kontroll
---	------------------