

RIDASCREEN® Control | -

REF 3056C00-VK



1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. RIDASCREEN® Control | - (3056C00-VK) aşağıdaki enzim immünolojik tahlilleriyle birlikte kullanılmaya yönelik bir negatif kontroldür:

- 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

Ürün, profesyonel kullanıma yöneliktir.

2. Testin özeti ve açıklaması

RIDASCREEN® Control | - yukarıda listelenen RIDASCREEN® testleri için bir aksesuar olarak satılmaktadır ve partiyle uyumlu olarak kullanılmalıdır.

3. Test prensibi

RIDASCREEN® Control | - kullanıma hazırdır ve ilgili RIDASCREEN® testinin kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

RIDASCREEN® Control | - ilgili RIDASCREEN® testlerinin test reaktiflerini ve test performansını kontrol etmekte kullanılır (bkz. Kısım 1 Kullanım amacı).

4. Sağlanan reaktifler

Tablo 1: RIDASCREEN® Control - için sağlanan reaktifler

Kit bileşenleri	Miktar		Açıklama
<input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> <i>Doğal renkli kapak</i>	1 x	2 mL	Negatif kontrol; Kathon CG içerir; kullanıma hazır; mavi renkli

5. Saklama talimatları

Lütfen Tablo 2'deki kullanma ilkelerini izleyin ve ürünü kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Son kullanma tarihi geçtikten sonra veya açılmış ürünlerin önerilen saklama süresi dolduktan sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir.

Tablo 2: Saklama koşulları ve bilgileri

	Saklama sıcaklığı	Maksimum saklama süresi	Saklamaya ilişkin ek notlar
açılmamış	2 - 8 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-
açılmış	2 - 8 °C	≤ 5 hafta	Gerekmeyen reaktifleri hemen soğutulmuş olarak saklayın.

6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

6.1 Reaktifler

RIDASCREEN® Control - Kısım 1 Kullanım amacı içerisinde listelenen RIDASCREEN® testlerinden biriyle kullanılmalıdır.

6.2 Laboratuvar ekipmanları

İlgili RIDASCREEN® testi için gerekli laboratuvar ekipmanları, test prosedürü için gereklidir.

7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca yetkili laboratuvar personeli bu ürünü kullanabilir.

Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine (iyi laboratuvar uygulamaları) uyulmalıdır. Kısım 1 Kullanım amacı içerisinde listelenen RIDASCREEN® testlerini kullanırken kullanım kılavuzuna kesinlikle uyun. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Reaktifleri ve örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve ürünü kullanmayı bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir.

Güvenlik Veri Formlarına (Safety Data Sheet, SDS) ilişkin daha fazla ayrıntı, <https://clinical.r-biopharm.com/search/> adresindeki öge numarasında bulunmaktadır.

RIDASCREEN® Control - Kathon CG içerir. Ciltle ve mukoz membranlarla temasını önleyin.

Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra RIDASCREEN® Control - ürününün uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve ilgili ulusal makamlara bildirin.

8. Test prosedürü

Kullanmadan önce, RIDASCREEN® Control - ürününü oda sıcaklığına (20 - 25 °C) getirin.

RIDASCREEN® Control - ilgili RIDASCREEN® testinin kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

9. Kalite kontrol - Reaktif instabilitesi veya son kullanma tarihinin dolması göstergesi

Kalite kontrol amacıyla, reaktiflerin stabil olduklarından ve testin doğru şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için enzim immünolojik tahlilinin negatif kontrolü Control - her test prosedürü sırasında çalışılmalıdır (bkz. Kısım 1 Kullanım amacı). 450/620 nm'de ölçülen ekstinksiyon değeri (OD) 0,160'tan küçükse, negatif kontrol doğru bir şekilde çalışılmıştır. Negatif kontrol için 0,160'tan büyük bir değer, yıkamanın yetersiz olduğunu gösteriyor olabilir. Belirtilen değerden bir sapma, reaktiflerin son kullanma tarihlerinin geçtiğini gösteriyor olabilir.

Belirtilen değere ulaşamıyorsa, testi tekrarlamadan önce aşağıdaki hususları kontrol edin:

- Kullanılan reaktiflerin son kullanma tarihi
- Kullanılan ekipmanın fonksiyonelliği (örn., kalibrasyon)
- Doğru test prosedürü
- Kontaminasyon veya sızıntılar için ürünün gözle kontrolü

Test tekrarlandıktan sonra koşullar yine karşılanmıyorsa, lütfen üreticiye veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

10. Değerlendirme ve yorumlama

Şu anda, standartlaştırma için uluslararası olarak kabul edilmiş hiçbir referans yöntem veya referans maddesi yoktur. Kontrol materyali, bir tampona dayanarak dahili R-Biopharm AG standardına metrolojik olarak izlenebilir.

Metrolojik izlenebilirliğe ilişkin daha fazla bilgi için, R-Biopharm AG'yi arayın.

Ayarlanan değerler, dalgalanmalar ve diğer ayrıntılar, ekteki Analiz Sertifikasında (Certificate of Analysis, CoA) bulunmaktadır.

11. Yöntemin sınırlamaları










1. RIDASCREEN® yalnızca Kısım 1 Kullanım amacı içerisinde listelenen RIDASCREEN® testlerinden biriyle kullanılmaya yöneliktir.
2. Bu ürün, iyi laboratuvar uygulamalarına (GLP) ilişkin yönetmeliğe uygun olarak kullanılmalıdır. Ürünü kullanırken, kullanıcılar listelenen RIDASCREEN® testleri için üretici firmanın talimatlarını kesinlikle izlemelidir (bkz. Kısım 1 Kullanım amacı).

12. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2021-09-14	Yayın sürümü

13. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

	<i>In vitro</i> tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

Teste özel simgeler

	Negatif kontrol
---	-----------------