

RIDA®QUICK Norovirus Control

REF NP1404



1. Zweckbestimmung

Für die *in vitro* Diagnostik.

Die RIDA®QUICK Norovirus Control eignet sich zur Verwendung im RIDA®QUICK Norovirus Schnelltest (N1402) und im RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi Schnelltest (N1903).

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests


Die RIDA®QUICK Norovirus Control wird als separates Zubehör für den RIDA®QUICK Norovirus (N1402) und den RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903) angeboten. Sie enthält rekombinantes Norovirus Genogruppe I (GGI) und Genogruppe II (GGII)-Antigen.

3. Testprinzip

Die RIDA®QUICK Norovirus Control ist gebrauchsfertig und reagiert spezifisch in den entsprechenden Testkassetten N1402 und N1903 (Norovirus-Streifen). Nach Abschluss der Reaktion erzeugt die RIDA®QUICK Norovirus Control die unter Punkt 10 beschriebenen spezifischen Reaktionsbanden.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt

	1 x 1,8 ml	Fläschchen mit gelöstem Norovirus-Antigenmaterial für bis zu 9 Kontrollreaktionen
---	------------	---

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht. Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) unter www.r-biopharm.com.

5. Reagenzien und Ihre Lagerung

Die RIDA®QUICK Norovirus Control ist bei 2 - 8 °C zu lagern und bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendungsfähig. Nach Erreichen des Verfalldatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden. Die geöffnete Kontrolle ist bei korrekter Lagerung bei 2 - 8 °C für 16 Wochen haltbar.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Benötigte Reagenzien

Folgende Reagenzien werden für die Durchführung der Kontrollreaktion benötigt:

Reagenzien
RIDA®QUICK Norovirus (N1402)
RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903)

6.2 Benötigtes Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Durchführung der Kontrollreaktion benötigt:

Zubehör
Vortex Mixer (optional)
Stoppuhr/Timer
Abfallbehälter mit einer 0,5 %-igen Hypochloritlösung (optional)

7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in vitro* Diagnostik.

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden.

Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) unter www.r-biopharm.com.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Die RIDA®QUICK Norovirus Control enthält rekombinantes Norovirus-spezifisches Antigen. Dennoch sollte sie als potentiell infektiös gemäß den nationalen Sicherheitsbestimmungen behandelt werden.

Alle Reagenzien und Materialien, die mit potenziell infektiösen Proben in Kontakt kommen, müssen genau wie die Proben selbst mit geeigneten Desinfektionsmitteln (z. B. Natriumhypochlorit) behandelt oder mindestens eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

8. Testdurchführung

Vor Verwendung sind die Positivkontrolle, sowie die jeweils testspezifischen Reagenzien und Testkassetten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. Die Testkassetten sollen erst kurz vor Verwendung aus ihrer jeweiligen Umverpackung entnommen werden. Direkte Sonneneinstrahlung während der Testdurchführung ist zu vermeiden.

8.1. Vorbereitung der Positivkontrolle und Durchführung (N1402)

Die RIDA®QUICK Norovirus Control ist gebrauchsfertig und analog einer vorbereiteten Stuhlprobe in den RIDA®QUICK Norovirus Testkassetten (N1402) anzuwenden.

4 Tropfen der RIDA®QUICK Norovirus Control werden in die 1+1 Mischung aus Reagenz A und B gegeben und gründlich gemischt. Nach einer 5-minütigen Inkubation werden 150 µl dieser Mischung in das Applikationsfeld der Testkassette pipettiert. Nach 15 Minuten wird das Testergebnis abgelesen.

8.2. Vorbereitung der Positivkontrolle und Durchführung (N1903)

Die RIDA®QUICK Norovirus Control ist gebrauchsfertig und direkt auf der RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi Testkassette (N1903) anzuwenden.

4 Tropfen der RIDA®QUICK Norovirus Control werden direkt in die Kassettenöffnung für den Probenauftrag des Norovirus-Streifens gegeben. Nach einer 15-minütigen Inkubation wird das Testergebnis abgelesen.

9. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Unspezifisch gefärbte oder zusätzliche Banden weisen auf einen möglichen Reagenzienverfall hin.

10. Auswertung und Interpretation

10.1. Auswertung (N1402)

Neben der Kontrollbande „C“ ist auch die Testbande „T“ zu sehen. Alle anderen Konstellationen an Bandenmuster bedeuten ein invalides Testergebnis. Ist nur die Kontrollbande „C“ vorhanden, deutet dies auf einen Verfall der Positivkontrolle hin. Ist nur die Testbande „T“ oder keine der beiden Banden zu sehen, kann eine falsche Testdurchführung oder ein Verfall der Kit-Reagenzien die Ursache sein. Eine Wiederholung mit neuer Testkassette **wird empfohlen**.

10.2 Auswertung (N1903)

Es müssen die grüne Kontrollbande „C“ und die roten Testbanden „GG1“ und „GG2“ auf dem Norovirus-Streifen erscheinen. Fehlt die Kontrollbande „C“ ist der Test invalide. Ist nur die Kontrollbande „C“ vorhanden, deutet dies auf einen Verfall der Positivkontrolle hin. Sind nur die Testbanden „GG1“ und/oder „GG2“ oder keine der drei Banden zusehen, kann eine falsche Testdurchführung oder ein Verfall der Kit-Reagenzien die Ursache sein. Eine Wiederholung mit neuer Testkassette wird empfohlen.

11. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2018-02-07	Vorversion
2019-11-13	Generelle Überarbeitung
	1. Zweckbestimmung
	2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests
	3. Testprinzip
	4. Packungsinhalt
	6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör
	7. Vorsichtsmaßnahmen
	8. Testdurchführung
	10. Auswertung und Interpretation
	11. Versionsübersicht
	12. Symbolerklärung

12. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole



In-vitro-Diagnostikum



Chargennummer



verwendbar bis



Lagertemperatur

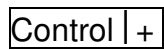


Artikelnummer



Hersteller

Testspezifische Symbole



Positivkontrolle