

## RIDA® QUICK Norovirus Control

**REF** NP1404



## 1. Application

Pour le diagnostic *in vitro*.

Le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control est conçu pour être utilisé dans les tests rapides RIDA®QUICK Norovirus (N1402) et RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903).

## 2. Résumé et explication du test

Le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control est vendu en complément du RIDA®QUICK Norovirus (N1402) et du RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903). Le contrôle contient un antigène du génogroupe I (GI) et du génogroupe II (GII) du norovirus recombinant.

## 3. Principe du test

Le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control est prêt à l'emploi et réagit spécifiquement dans les cassettes de test correspondantes N1402 et N1903 (bandelette Norovirus). Au terme de la réaction, le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control génère les bandes de réaction spécifiques décrites à la section 10.

## 4. Contenu du paquet

Tableau 1 : Contenu du paquet

	1 x 1,8 ml	Flacon contenant de l'antigène de norovirus dissout en quantité suffisante pour réaliser jusqu'à neuf (9) réactions de contrôle
---	------------	---

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires. Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 5. Instructions de conservation des réactifs

Le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control doit être conservé entre 2 °C et 8°C et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie. Lorsqu'il est correctement conservé entre 2 °C et 8 °C, le contrôle ouvert peut être utilisé pendant 16 semaines maximum.

## 6. Réactifs requis, mais non fournis

### 6.1 Réactifs nécessaires

Les réactifs suivants sont nécessaires pour effectuer la réaction de contrôle :

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

### 6.2 Matériel de laboratoire nécessaire

Le matériel suivant est nécessaire pour effectuer la réaction de contrôle :

Matériel
Agitateur vortex (en option)
Chronomètre/minuteur
Conteneur de déchets contenant une solution d'hypochlorite à 0,5 % (facultatif)

## 7. Mesures de précaution

Exclusivement réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce test doit uniquement être réalisé par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Les instructions d'exécution du test doivent être respectées à la lettre. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec les plaies et les membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Ne pas fumer, manger, ni boire dans les zones où des échantillons sont manipulés.

Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de la mise au rebut appropriée de tous les réactifs et matériaux. Pour la mise au rebut, respecter les règlements nationaux.

Le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control contient un antigène recombinant spécifique au norovirus. Le produit devrait cependant être manipulé comme s'il était potentiellement infectieux, conformément aux exigences de sécurité nationales.

Tous les réactifs et matériaux entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités exactement de la même manière que les échantillons eux-mêmes avec des désinfectants adaptés (p. ex. l'hypochlorite de sodium) ou passés à l'autoclave à 121 °C pendant au moins une heure.

## 8. Réalisation du test

Le contrôle positif, les réactifs spécifiques au test adéquats et les cassettes de test doivent être amenés à température ambiante (entre 20 °C et 25 °C) avant utilisation. Les cassettes de test doivent être sorties de leur emballage extérieur individuel juste avant leur utilisation. La réalisation du test ne doit pas être effectuée à la lumière directe du soleil.

### 8.1. Préparation du contrôle positif et procédure (N1402)

Le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control est prêt à l'emploi et est prévu pour être utilisé avec un échantillon de selles préparé dans les cassettes de test RIDA®QUICK Norovirus (N1402).

Ajouter quatre (4) gouttes de RIDA®QUICK Norovirus Control au mélange 1+1 des réactifs A et B et bien mélanger. Après une incubation de 5 minutes, pipeter 150 µl de ce mélange dans le champ d'application de la cassette de test. Attendre 15 minutes avant de lire le résultat du test.

### 8.2. Préparation du contrôle positif et procédure (N1903)

Le contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control est prêt à l'emploi et doit être directement appliqué dans la cassette de test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903).

Ajouter quatre (4) gouttes du contrôle RIDA®QUICK Norovirus Control directement dans l'ouverture de la cassette destinée à l'application de l'échantillon sur la barrette de norovirus. Lire le résultat du test au bout de 15 minutes d'incubation.

## 9. Contrôle qualité – signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

La présence de bandes non spécifiquement colorées ou supplémentaires indique que les réactifs sont peut-être périmés.

## 10. Évaluation et interprétation

### 10.1. Évaluation (N1402)

Outre la bande de contrôle « C », la bande de test « T » sera aussi visible. Toute autre option de bande indique un résultat du test non valide.

Si seule la bande de contrôle « C » est présente, cela indique que le contrôle positif est périmé. Si seule la bande de test « T » est visible ou aucune bande n'est apparente, il se pourrait que la réalisation du test soit incorrecte ou que les réactifs du kit soient périmés. Il est recommandé de renouveler le test avec une nouvelle cassette de test.

## 10.2 Évaluation (N1903)

La bande de contrôle verte « C » et les bandes de test rouges « GG1 » et « GG2 » doivent apparaître dans les barrettes de norovirus. Si la bande de contrôle « C » n'est pas présente, le test est non valide. Si seule la bande de contrôle « C » est présente, cela indique que le contrôle positif est périmé. Si seules les bandes de test « GG1 » et/ou « GG2 » sont visibles ou aucune bande n'est apparente, il se pourrait que la réalisation du test soit incorrecte ou que les réactifs du kit soient périmés. Il est recommandé de renouveler le test avec une nouvelle cassette de test.

## 11. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2018-02-07	Version précédente
2019-11-13	Révision générale
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Application</li><li>2. Résumé et explication du test</li><li>3. Principe du test</li><li>4. Contenu du paquet</li><li>6. Réactifs requis, mais non fournis</li><li>7. Mesures de précaution</li><li>8. Réalisation du test</li><li>10. Évaluation et interprétation</li><li>11. Historique des versions</li><li>12. Signification des symboles</li></ol>

## 12. Signification des symboles

### Symboles généraux



Diagnostic *in vitro*.



Numéro de lot



Utiliser avant le



Température de stockage



Numéro d'article



Fabricant

### Symboles spécifiques des tests



Contrôle positif