

RIDA® QUICK Norovirus Control

REF NP1404



1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*.

RIDA®QUICK Norovirus Control è destinato all'uso con il test rapido the RIDA®QUICK Norovirus (N1402) e il test rapido RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903).

2. Sintesi e spiegazione del test


RIDA®QUICK Norovirus Control viene venduto come accessorio separato per i test RIDA®QUICK Norovirus (N1402) e RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903). Il controllo contiene un antigene ricombinante di norovirus genogruppo I (GI) e genogruppo II (GII).

3. Principio del test

RIDA®QUICK Norovirus Control è pronto all'uso e reagisce in modo specifico nelle cassette corrispondenti dei test N1402 e N1903 (striscia reattiva norovirus). Al termine della reazione, RIDA®QUICK Norovirus Control genera le bande di reazione specifiche descritte alla sezione 10.

4. Contenuto della confezione

Tabella 1: Contenuto della confezione

	1 x 1,8 ml	Fiala con antigene di norovirus disciolto per un massimo di nove (9) reazioni di controllo
---	------------	--

I materiali pericolosi sono indicati in base ai requisiti di etichettatura. Per ulteriori dettagli consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.r-biopharm.com.

5. Istruzioni di conservazione

RIDA®QUICK Norovirus Control deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e utilizzato entro la data di scadenza stampata sulla confezione. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida. Se conservato correttamente fra 2 °C e 8 °C, il controllo aperto ha una durata di 16 settimane.

6. Reagenti necessari ma non in dotazione

6.1 Reagenti necessari

Per la reazione di controllo occorrono i reagenti seguenti:

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

6.2 Attrezzatura di laboratorio necessaria

Per la reazione di controllo occorrono le attrezzature seguenti:

Attrezzatura
Vortificatore (facoltativo)
Cronometro/timer
Contenitore per rifiuti con soluzione di ipoclorito allo 0,5 % (facoltativo)

7. Avvertenze e misure precauzionali

Esclusivamente per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere eseguito esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici.

Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

Per ulteriori dettagli consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.r-biopharm.com.

Gli operatori sono responsabili del corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

RIDA®QUICK Norovirus contiene un antigene ricombinante norovirus-specifico. Il prodotto deve comunque essere manipolato come potenzialmente infettivo, in conformità con i requisiti di sicurezza nazionali.

Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati esattamente come i campioni stessi con adeguati disinfettanti (ad esempio ipoclorito di sodio) o sottoposti a sterilizzazione in autoclave per almeno un'ora a 121 °C.

8. Esecuzione del test

Il controllo positivo, i reagenti specifici del test e le cassette devono essere portati a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) prima dell'uso. Le cassette devono essere tolte dalla confezione esterna solo subito prima dell'uso. L'esecuzione del test non deve avvenire in presenza di luce solare diretta.

8.1. Preparazione del controllo positivo e procedura (N1402)

RIDA®QUICK Norovirus Control è pronto per l'uso e deve essere utilizzato con un campione di feci preparato nelle cassette RIDA®QUICK Norovirus (N1402).

Dispensare quattro (4) gocce di RIDA®QUICK Norovirus Control nella miscela 1+1 di Reagent A e B e mescolare accuratamente. Incubare per 5 minuti, quindi pipettare 150 µl di questa miscela nel campo di applicazione della cassetta. Attendere 15 minuti prima di leggere il risultato del test.

8.2. Preparazione del controllo positivo e procedura (N1903)

RIDA®QUICK Norovirus Control è pronto all'uso e deve essere applicato direttamente nella cassetta del test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903). Dispensare quattro (4) gocce di RIDA®QUICK Norovirus Control direttamente nell'apertura per l'applicazione del campione della striscia reattiva norovirus. Leggere il risultato dopo 15 minuti di incubazione.

9. Controllo di qualità: indicazione di instabilità o deterioramento dei reagenti

Bande di colore non specifico o aggiuntive indicano che probabilmente i reagenti sono scaduti.

10. Valutazione e interpretazione

10.1. Valutazione (N1402)

Oltre alla banda di controllo "C", è visibile anche la banda di test "T". Qualsiasi altra disposizione delle bande è indice di un risultato non valido.

Se è presente solo la banda di controllo "C", significa che il controllo positivo è scaduto. Se è visibile solo la banda "T" o se nessuna delle due bande è visibile, la procedura di esecuzione del test potrebbe non essere corretta o i reagenti del kit sono scaduti. Si consiglia di ripetere il test con una nuova cassetta.

10.2 Valutazione (N1903)

Sulle strisce reattive norovirus devono comparire la banda di controllo verde "C" e le bande di test rosse "GG1" e "GG2". Se la banda di controllo "C" non è visibile, il test non è valido. Se è presente solo la banda di controllo "C", significa che il controllo positivo è scaduto. Se è visibile solo la banda "GG1" e/o "GG2" o se nessuna delle tre bande è visibile, la procedura di esecuzione del test potrebbe non essere corretta o i reagenti del kit sono scaduti. Si consiglia di ripetere il test con una nuova cassetta.

11. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2018-02-07	Versione precedente
2019-11-13	Revisione generale
	1. Campo di applicazione
	2. Sintesi e spiegazione del test
	3. Principio del test
	4. Contenuto della confezione
	6. Reagenti necessari ma non in dotazione
	7. Avvertenze e misure precauzionali
	8. Esecuzione del test
	10. Valutazione e interpretazione
	11. Cronologia delle versioni
	12. Descrizione dei simboli

12. Descrizione dei simboli

Simboli generali

 IVD

Diagnostica *in vitro*

 LOT

Codice identificativo



Utilizzabile fino a



Temperatura di conservazione

 REF

Numero articolo



Produttore

Simboli specifici del test

 Control | +

Controllo positivo