

RIDA® QUICK Norovirus Control

REF NP1404



1. Uso previsto

Para utilização em diagnóstico *in-vitro*.

RIDA®QUICK Norovirus Control foi projetado para uso no teste rápido do RIDA®QUICK Norovirus (N1402) e no teste rápido do RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903).

2. Sumário e explicação do teste

RIDA®QUICK Norovirus Control é vendido como um acessório separado para o RIDA®QUICK Norovirus (N1402) e RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903). O controle contém um antígeno recombinante do norovírus genogrupo I (GI) e genogrupo II (GII).

3. Princípio do teste

RIDA®QUICK Norovirus Control está pronto para uso e reage especificamente nas fitas de teste N1402 e N1903 correspondentes (fita norovírus). Após a reação parar, o RIDA®QUICK Norovirus Control gera as bandas de reação específicas descritas na Seção 10.

4. Reagentes fornecidos

Tabela 1: Reagentes fornecidos

Control +	1 x 1.8 ml	Frasco com material de antígeno norovírus dissolvido para até nove (9) reações de controle
-----------	------------	--

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigatoriedades de marcação. Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDSs) em www.r-biopharm.com.

5. Instruções de armazenamento

O RIDA®QUICK Norovirus Control deve ser armazenado entre 2 °C e 8 °C e pode ser utilizado até à data de validade impressa na embalagem. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término do prazo de validade. Quando armazenado corretamente de 2 °C a 8 °C, o controle aberto pode ser usado por 16 semanas.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

6.1 Reagentes necessários

São necessários os seguintes reagentes para realizar a reação de controle:

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

6.2 Equipamento laboratorial necessário

É necessário o seguinte equipamento para realizar a reação de controle:

Equipamentos
Misturador vórtice (opcional)
Cronômetro/temporizador
Recipiente de descarte contendo solução de hipoclorito a 0,5 % (opcional)

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório treinado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. Sempre cumpra estritamente as instruções de usuário para a realização desse teste. Não despeje amostras ou reagentes usando sua boca. Evite o contato com membranas mucosas e pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os reagentes e as amostras, e lave as mãos após concluir o teste. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras estiverem sendo manipuladas.

Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDS) em www.r-biopharm.com.

Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

O RIDA®QUICK Norovirus Control contém um antígeno recombinante específico do norovírus. O produto contido, deve ser manuseado como potencialmente infeccioso, em conformidade com os requisitos de segurança nacionais.

Todos os reagentes e materiais que entrarem em contato com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados exatamente como os espécimes em si, com os desinfetantes adequados (por exemplo, hipoclorito de sódio) ou submetidos à autoclavagem a uma temperatura de 121 °C por pelo menos uma hora.

8. Realização do teste

O controle positivo, os reagentes específicos apropriados do teste e as bandejas de teste devem estar em temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) antes do uso. As bandejas de teste não devem ser removidas da respectiva embalagem externa até logo antes do uso. A realização do teste não deve ser realizada sob luz solar direta.

8.1. Preparação do controle positivo e procedimento (N1402)

O RIDA®QUICK Norovirus Control está pronto para uso e deve ser usado de forma semelhante a uma amostra de fezes preparada nas bandejas de teste do RIDA®QUICK Norovirus (N1402).

Dispensar quatro (4) gotas de RIDA®QUICK Norovirus Control na mistura 1+1 do Reagente A e B e misture bem. Após uma incubação de 5 minutos, pipete 150 µl desta mistura no campo de aplicação da bandeja de teste. Aguarde 15 minutos para ler o resultado do teste.

8.2. Preparação do controle positivo e procedimento (N1903)

O RIDA®QUICK Norovirus Control está pronto para uso e deve ser aplicado diretamente na bandeja de teste do RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903). Dispensar quatro (4) gotas de RIDA®QUICK Norovirus Control diretamente na abertura da bandeja para a aplicação de amostra da tira de norovírus. Leia o resultado do teste após 15 minutos da incubação.

9. Controle de qualidade - indicação de instabilidade ou deterioração de reagentes

Bandas com coloração não específica ou adicionais indicam possível vencimento de reagentes.

10. Avaliação e interpretação

10.1. Avaliação (N1402)

Além da banda de controle "C", a banda de teste "T" também estará visível. Todas as outras constelações nos padrões da banda indicam um resultado de teste inválido. Se somente a banda de controle "C" estiver presente, isto indica que o controle positivo expirou. Se somente a banda de teste "T" estiver visível ou nenhuma das duas bandas aparecer, pode ser um resultado de uma realização do teste incorreta ou do vencimento dos reagentes do kit. A repetição com uma nova bandeja de teste é recomendada.

10.2 Avaliação (N1903)

A banda de controle verde “C” e as bandas de teste vermelhas “GG1” e “GG2” devem aparecer nas tiras de norovírus. O teste é invalidado se a banda de controle “C” não estiver presente. Se somente a banda de controle “C” estiver presente, isto indica que o controle positivo expirou. Se somente a banda de teste “GG1” e/ou “GG2” estiver visível ou nenhuma das duas bandas aparecer, pode ser um resultado de uma realização do teste incorreta ou do vencimento dos reagentes do kit. A repetição com uma nova bandeja de teste é recomendada.

11. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2018-02-07	Versão anterior
2019-11-13	Revisão geral
	<ol style="list-style-type: none">1. Uso previsto2. Sumário e explicação do teste3. Princípio do teste4. Reagentes fornecidos6. Reagentes necessários, mas não fornecidos7. Avisos e medidas preventivas para os usuários8. Realização do teste10. Avaliação e interpretação11. Histórico de versões12. Explicação dos símbolos

12. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

 IVD

Diagnóstico *in vitro*

 LOT

Número de lote



Válido até



Temperatura de conservação

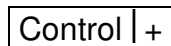
 REF

Referência do produto



Fabricante

Símbolos específicos de teste

 Control | +

Controle positivo