

## RIDA® QUICK Rotavirus / Adenovirus Sample diluent

**REF** ZN1004



## 1. Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба. RIDA®QUICK Rotavirus / Adenovirus Sample diluent е предназначен за разреждане на нетретирани проби от човешки изпражнения при хора със симптоми на гастроентерит, които са тествани с бърз тест RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

Продуктът е предназначен за професионална употреба.

## 2. Резюме и обяснение на теста

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent се предлага като добавка за RIDA®QUICK Test (вижте раздел 1. „Предназначение“).

## 3. Принцип на теста

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent съдържа готов за употреба буфер за разреждане на проба за бързите тестове RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent се използва за разреждане на проби от изпражнения преди употреба с бързия тест RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

## 4. Предоставени реагенти

Една опаковка съдържа 25 флакона с буфер за разреждане на проба.

**Таблица 1:** Предоставени реагенти

Компоненти на комплекта	Количество		Описание
Tube жълт капак	25 ×	1,5 mL	Буфер за разреждане на проба, готов за употреба

## 5. Инструкции за съхранение

Следвайте указанията за работа в таблица 2 и съхранявайте продукта непосредствено след употреба в съответствие с посочената информация. След изтичане на срока на годност или на препоръчителния период на съхранение на отворения продукт гаранцията за качество вече не е валидна.

**Таблица 2:** Условия и информация за съхранение

	<b>Температура на съхранение</b>	<b>Максимален срок на съхранение</b>	<b>Допълнителни бележки за съхранение</b>
в неотворено състояние	2 - 30 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-
в отворено състояние	2 - 30 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	Отворените флакони или флакони, чиито капаци са били отворени, не трябва да се съхраняват и трябва да се изхвърлят.

## 6. Необходими, но непредоставени реагенти

### 6.1 Реагенти

<b>Реагенти</b>
RIDA®QUICK Rotavirus
RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

### 6.2 Лабораторно оборудване

За извършване на теста се изисква лабораторното оборудване, необходимо за бързия тест RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

## 7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

Само квалифициран лабораторен персонал може да използва този продукт. Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории (добра лабораторна практика). Следвайте стриктно инструкциите за употреба, когато използвате бърз тест RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi. Не пипетирайте проби или реагенти с устата си. Избягвайте контакт с наранена кожа и лигавици. Носете лични предпазни средства (подходящи ръкавици, лабораторна престилка, предпазни очила), когато боравите с реагенти и проби, и измийте ръцете си след завършване на използването на продукта. Не пушете, не се хранете и не пийте течности в зони, където се обработват проби.

Опасните материали са посочени съгласно задълженията за етикетиране. Допълнителни подробности за информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) можете да намерите под номера на елемента на адрес <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне след употреба на RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent. За изхвърляне спазвайте националните разпоредби.

Уверете се, че се използва правилното количество проба по време на разреждането на пробата и че по време на прилагането на пробата количеството проба, извлечено в буфера за разреждане на проба, е правилно.

За потребители в Европейския съюз: докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и подходящите национални органи.

## 8. Тестова процедура

Преди употреба приведете RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent до стайна температура (20 - 25 °C).

За тестване на проби подгответе тест касетата, както е описано в инструкциите за употреба на бързия тест RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Не използвайте RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent, ако флаконът с буфер за разреждане на проба **Tube** е повреден или не е запечатан преди употреба.

Избягвайте кръстосано замърсяване като цяло.

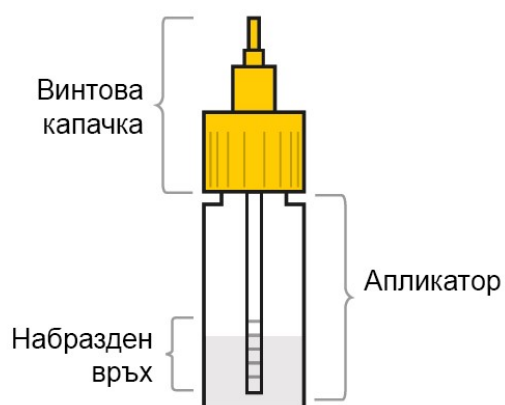
Не ползвайте повторно вече използвани флакони с буфер за разреждане на проба **Tube**.

### 8.1 Разреждане на пробата

Внимателно развийте винтовата капачка на буфера за разреждане на проба **Tube**.

#### Твърди или полутвърди изпражнения

Ако изпражненията са твърди или полутвърди, използвайте набраздения връх на апликатора, прикрепен към капачката на винта, за да съберете около 50 - 100 mg от пробата (Фигура 1).



**Фигура 1:** Дизайн на буфера за разреждане на проба **Tube**

**Забележка:** съберете пробата от поне три различни пробни зони, за да получите възможно най-представителна проба.

Поставете апликатора с пробата в буфера за разреждане на проба [Tube]. Затворете плътно винтовата капачка и разклатете добре, за да получите хомогенна суспензия.

#### Течни или полутечни изпражнения

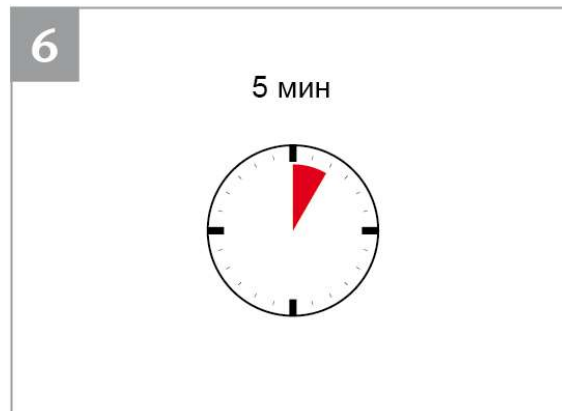
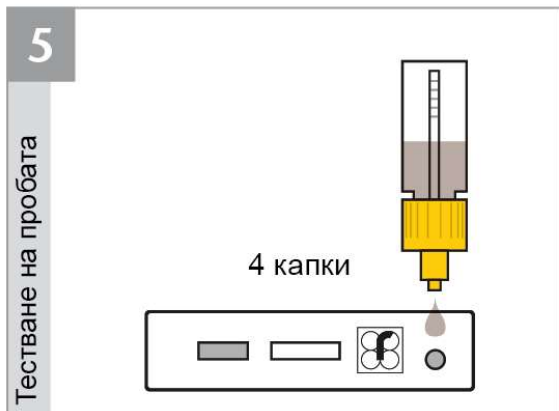
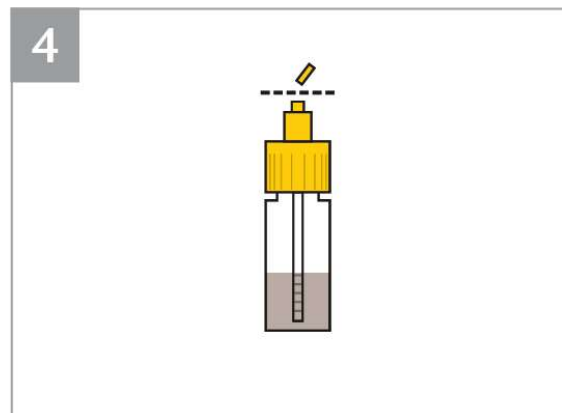
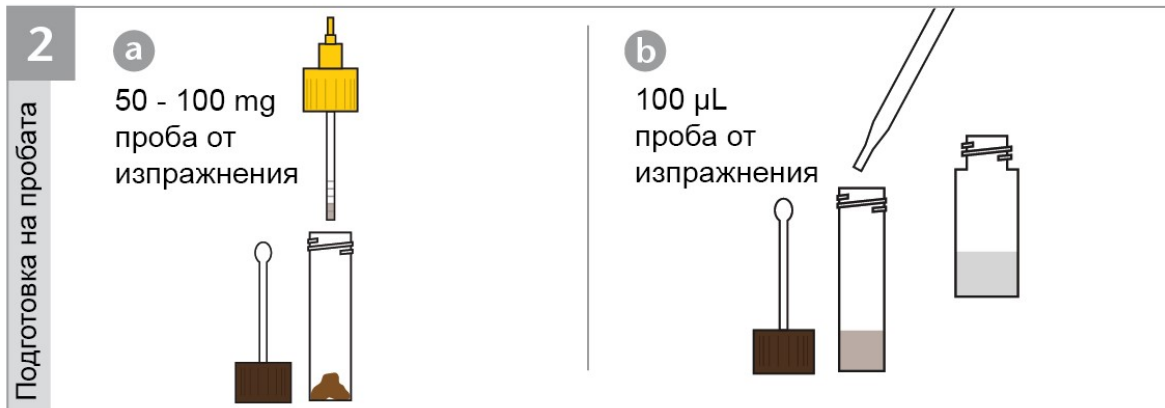
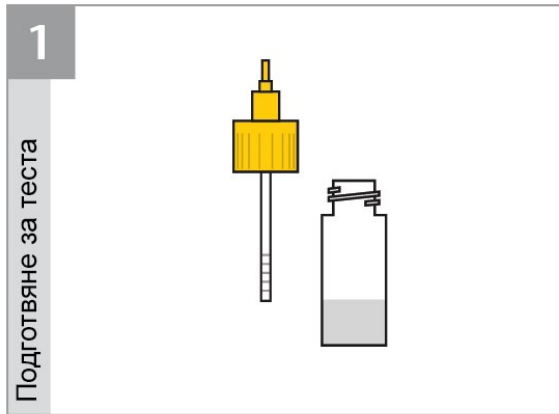
Ако изпражненията са течни или полутечни, използвайте пипета за еднократна употреба, предоставена в RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi, за да съберете 100 µL от пробата (до малко над втората издутина) и добавете към буфера за разреждане на проба [Tube]. Затворете плътно винтовата капачка и разклатете добре, за да получите хомогенна суспензия.

### **8.2 Тестване на пробата**

Хомогенната суспензия на пробата вече може да се използва съгласно инструкциите за бързите тестове RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Счупете върха на винтовата капачка. Задръжте буфера за разреждане на проба [Tube] в изправено положение над полето за прилагане на пробата и нанесете 4 капки в отвора на тест касетата. Изчакайте 5 минути, за да разчетете резултата от теста. За оценката вижте инструкциите за употреба на бързия тест RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

### 8.3 Къс протокол



1. Отворете винтовата капачка на буфера за разреждане на проба [Tube].
2. Разреждане на пробата в буфера за проба:
  - a. **Твърда проба от изпражнения:** използвайте апликатора, за да вземете 50 - 100 mg проба от изпражнения.
  - b. **Течна проба от изпражнения:** използвайте пипетата за еднократна употреба на RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi, за да съберете 100 µL течна проба от изпражнения.
3. Затворете плътно винтовата капачка и разбъркайте добре до получаване на хомогенна суспензия.
4. Счупете върха на винтовата капачка.
5. Капнете 4 капки в полето за прилагане на пробата в касетата на RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus.
6. Изчакайте 5 минути и след това разчетете резултата.

## 9. Ограничения на метода













1. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent е предназначен само за употреба с бързия тест RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.
2. Този продукт трябва да се използва в съответствие с регулациите за добра лабораторна практика (GLP). Когато използват RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent, операторите трябва точно да следват инструкциите на производителя за бързия тест RIDA®QUICK Rotavirus или RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

## 10. История на версиите


Номер на версията	Раздел и задание
2011-08-11	Предходна версия
2022-01-07	Обща редакция и въвеждане на структура на разделите

## 11. Пояснение на означенията

### Общи означения

	За in vitro диагностична употреба
	Прегледайте ръководството за експлоатация
	Партиден номер
	Да се използва преди
	Температура на съхранение
	Номер на елемент
	Брой тестове
	Дата на производство
	Производител
	Продукт, който не е за лична употреба
	Продукт, който не е за тестване на мястото на грижи
	Да не се използва повторно

### Специфични за теста символи

	Буфер за разреждане на проба
---	------------------------------