

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent

REF ZN1004



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Tyskland
☎ +49 (0) 61 51 81 02-0 / 📠 +49 (0) 61 51 81 02-20 / 🌐 www.r-biopharm.com



1. Tilsigtet anvendelse

Til *in-vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet er beregnet til at fortynde ubehandlede afføringsprøver fra personer med symptomer på gastroenteritis, der testes med RIDA®QUICK Rotavirus (N0903)- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003)-hurtigtest.

Produktet er beregnet til professionel brug.

2. Testoversigt og -forklaring

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmiddel tilbydes som tilbehør til Rida®QUICK Tests (se afsnit 1. Tilsigtet anvendelse).

3. Testprincip

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet indeholder færdigblandet prøvfortyndingsbuffer til RIDA®QUICK Rotavirus (N0903)- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003)-hurtigtests.

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet anvendes til at fortynde afføringsprøver før brug med RIDA®QUICK Rotavirus (N0903)- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003)-hurtigtest.

4. Medfølgende reagenser

En pakke indeholder 25 hætteglas med prøvfortyndingsbuffer.

Tabel 1: Medfølgende reagenser

Sættets komponenter	Mængde		Beskrivelse
Tube Gult låg	25 ×	1,5 mL	Prøvefortyndingsbuffer, klar til brug

5. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 2, og opbevar produktet direkte efter brug i henhold til de angivne oplysninger. Når udløbsdatoen er overskredet, eller den anbefalede opbevaringsperiode for det åbne produkt er udløbet, er kvalitetsgarantien ikke længere gyldig.

Tabel 2: Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnet	2 - 30 °C	Kan anvendes indtil den trykte udløbsdato	-
åbnet	2 - 30 °C	Kan anvendes indtil den trykte udløbsdato	Åbnede hætteglas eller hætteglas, hvor låget er blevet skruet af, må ikke opbevares og skal bortskaffes.

6. Nødvendige materialer, som ikke følger med

6.1 Reagenser

Reagenser
RIDA®QUICK Rotavirus
RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

6.2 Laboratorieudstyr

Nødvendigt laboratorieudstyr til RIDA®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi-hurtigtesten er nødvendigt for at udføre testen.

7. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

Kun kvalificeret laboratoriepersonale må anvende dette produkt.

Retningslinjerne for arbejde på medicinske laboratorier (god laboratoriepraksis) skal overholdes. Følg grundigt brugsanvisningen, når du anvender RIDA®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi-hurtigtesten. Brug ikke munden til at pipettere prøver eller reagenser. Undgå kontakt med ødelagt hud og slimhinder. Bær personligt beskyttelsesudstyr (passende handsker, kittel, sikkerhedsbriller) ved håndtering af reagenser og prøver, og vask hænderne efter endt brug af produktet. Der må ikke ryges, spises eller drikkes i områder, hvor prøver eller testreagenser behandles.

Farlige materialer er angivet i henhold til mærkningskrav.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) kan findes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Brugere er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.

Sørg for, at den rigtige prøvemængde bliver brugt under prøvafortyndingen, og at mængden af prøve ekstraheret i prøvafortyndingsbufferen er korrekt under prøvepåføringen.

For brugere i Den Europæiske Union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de passende nationale myndigheder.

8. Testprocedure

Før brug skal RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet nå stuetemperatur (20 - 25 °C).

Ved prøvetestning bliver testkassetten gjort klar til RIDA®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi-hurtigtesten som beskrevet i brugsanvisningen.

Brug ikke RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet, hvis hætteglasset med prøvafortyndingsbufferrøret **Tube** er beskadiget eller ikke er forseglet før brug.

Undgå krydskontaminering generelt.

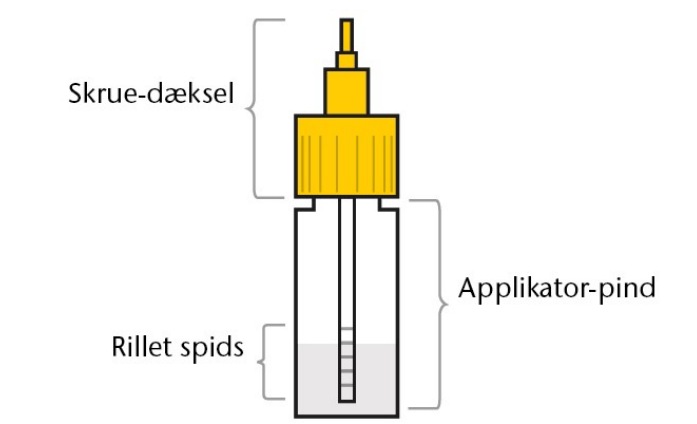
Hætteglas med prøvafortyndingsbufferrør **Tube**, der allerede er brugt, må ikke genbruges.

8.1 Fortynding af prøven

Skrue forsigtigt skruelåget af prøvafortyndingsbufferrøret **Tube**.

Fast eller halvfast afføring

Hvis afføringen er fast eller halvfast, anvendes den rillede spids på applikatorpinden, der sidder fast på skruelåget, til at opsamle ca. 50 - 100 mg af prøven (figur 1).



Figur 1: Udformning af prøvafortyndingsbufferrør **Tube**

Bemærk: Prøven udtages fra mindst tre forskellige prøveområder for at opnå en prøve, der er så repræsentativ som muligt.

Anbring applikatorpinden med prøven i prøvfortyndingsbufferrøret **Tube**. Luk skruelåget og ryst godt for at opnå en homogen suspension.

Flydende eller halvflydende afføring

Hvis afføringen er flydende eller halvflydende, skal der anvendes en pipette til engangsbrug i RIDA®QUICK Rotavirus eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi til opsamling af 100 µL af prøven (til lige over den anden udbuling) og tilsætning til prøvfortyndingsbufferrøret **Tube**. Luk skruelåget og ryst godt for at opnå en homogen suspension.

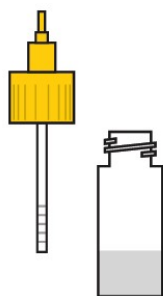
8.2 Prøveafprøvning

Den homogene prøvesuspension kan nu anvendes i henhold til instruktionerne for RIDA®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi-hurtigtests. Bræk spidsen af skruelåget af. Hold prøvfortyndingsbufferrøret **Tube** lodret over prøveapplikationsfeltet, og påfør 4 dråber i åbningen i testkassetten. Vent 5 minutter på at læse testresultatet. For evaluering henvises der til brugsanvisningen til Rida®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi-hurtigttesten.

8.3 Kort protokol

1

Forberedelse af test



2

Forberedelse af prøve

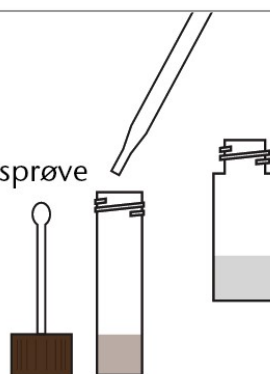
a

50-100 mg
afføringsprøve



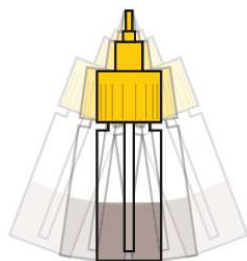
b

100 μ L
afføringsprøve

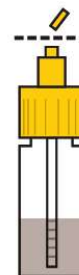


3

Homogenisering



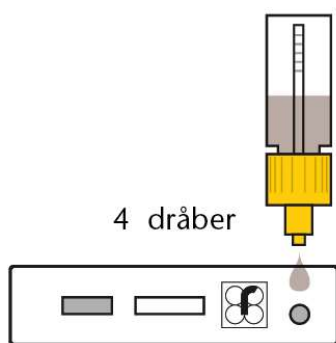
4



5

Prøvetestning

4 dråber



6

5 min.



1. Åbn skruelåget på prøvefortyndingsbufferrøret Tube.
2. Fortynding af prøven i prøvebufferen:
 - a. **Fast afføringsprøve:** Brug applikatorpinden til at indsamle 50 - 100 mg afføringsprøve.
 - b. **Væskeafføringsprøve:** Brug engangspipetten fra RIDA®QUICK Rotavirus eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi til at indsamle en 100 µL væskeafføringsprøve.
3. Luk skruelåget og bland godt, indtil der opnås en homogen suspension.
4. Bræk skruelågsspidsen af.
5. Fordel 4 dråber i prøveapplikationsfeltet i RIDA®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus-kassetten.
6. Vent 5 minutter, og aflæs derefter resultatet.

9. Metodens begrænsninger

1. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet er kun beregnet til brug med RIDA®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi-hurtigtesten.
2. Dette produkt skal bruges i overensstemmelse med forordningen om god laboratoriepraksis (GLP). Ved brug af RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample-fortyndingsmidlet skal operatørerne nøje følge producentens vejledning til for RIDA®QUICK Rotavirus- eller RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi-hurtigtesten.

10. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2011-08-11	Foregående version
2022-01-07	Generel revision og introduktion til sektionsstruktur

11. Symbolforklaringer

Generelle symboler

	Til in vitro-diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Bestillingsnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent
	Produktet er ikke til personlig brug
	Produktet er ikke bestemt til patientnær testning
	Må ikke genbruges

Testspecifikke symboler

	Prøvefortyndingsbuffer
---	------------------------