

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent

REF ZN1004



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Die RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent ist zur Verdünnung von unbehandelten humanen Stuhlproben von Personen mit Symptomen einer Gastroenteritis vorgesehen, die mit dem RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) oder RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003) Schnelltest untersucht werden.

Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Der RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent wird als Zubehör für die RIDA®QUICK Tests (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) angeboten.

3. Testprinzip

Der RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent enthält gebrauchsfertigen Probenverdünnungspuffer für die RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) oder RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003) Schnelltests.

Der RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent wird zur Verdünnung von Stuhlproben vor Verwendung mit dem RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) oder RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003) Schnelltest eingesetzt.

4. Packungsinhalt

Eine Packung enthält 25 Probenverdünnungspufferflaschen.

Tab. 1: Packungsinhalt

Kitkomponente	Menge		Beschreibung
Tube gelber Deckel	25 x	1,5 ml	Probenverdünnungspuffer; gebrauchsfertig

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 2 und lagern Sie das Produkt unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums oder der empfohlenen Lagerungsdauer des geöffneten Produktes kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 30 °C	Bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendungsfähig	–
geöffnet	2 - 30 °C	Bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendungsfähig	Aufgeschraubte oder angebrochene Fläschchen dürfen nicht gelagert werden und müssen entsorgt werden.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Reagenzien

Reagenzien
RIDA®QUICK Rotavirus
RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

6.2 Laborzubehör

Für die Testdurchführung wird das für den RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltest erforderliche Laborzubehör benötigt.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist nur von qualifiziertem Laborpersonal zu verwenden. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien (Gute Laborpraxis) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltest ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss der Verwendung des Produktes die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheet (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Der RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent muss nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Bitte achten Sie bei der Verdünnung der Proben auf die korrekte Probenmenge und beim Auftragen der Probe auf die richtige Menge der in Probenverdünnungspuffer extrahierten Probe.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

8. Testdurchführung

Vor Verwendung ist der RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen.

Für die Probestestung bereiten Sie die Testkassette, wie in der Gebrauchsanweisung des RIDA[®]QUICK Rotavirus bzw. RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltest beschrieben, vor.

Der RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent darf nicht verwendet werden, wenn das Fläschchen mit Probenverdünnungspuffer **Tube** vor der Verwendung beschädigt oder undicht ist.

Kreuzkontaminationen sind generell zu vermeiden.

Einmal verwendete Fläschchen mit Probenverdünnungspuffer **Tube** dürfen nicht wiederverwendet werden.

8.1 Probenverdünnung

Schrauben Sie den Drehverschluss des Probenverdünnungspuffers **Tube** vorsichtig auf.

Fester bzw. halbfester Stuhl

Im Fall von festem oder halbfestem Stuhl mit der gerillten Spitze des Applikatorsticks im Drehverschluss ungefähr 50 - 100 mg Probe (Abbildung 1) aufnehmen.

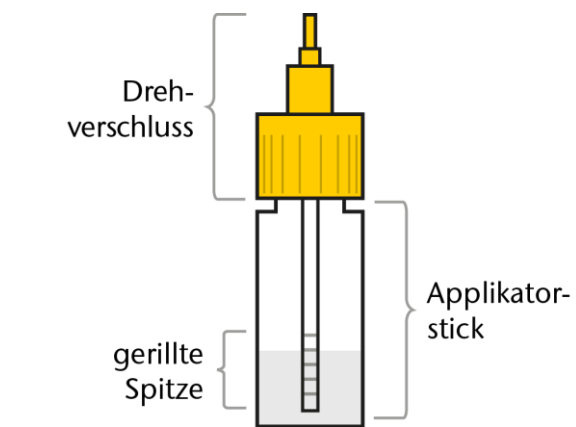


Abb. 1: Aufbau des Probenverdünnungspuffers **Tube**

Hinweis: Nehmen sie die Probe von mindestens drei verschiedenen Probenstellen, um eine möglichst repräsentative Probe zu erhalten.

Applikatorstick mit der Probe in den Probenverdünnungspuffer **Tube** einsetzen. Drehverschluss fest verschließen und kräftig schütteln, um eine homogene Suspension herzustellen.

Flüssiger oder halbflüssiger Stuhl

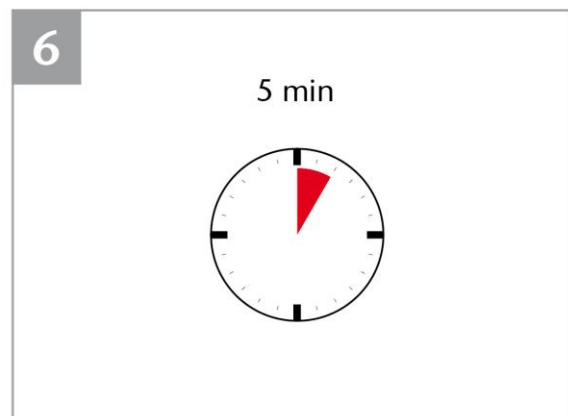
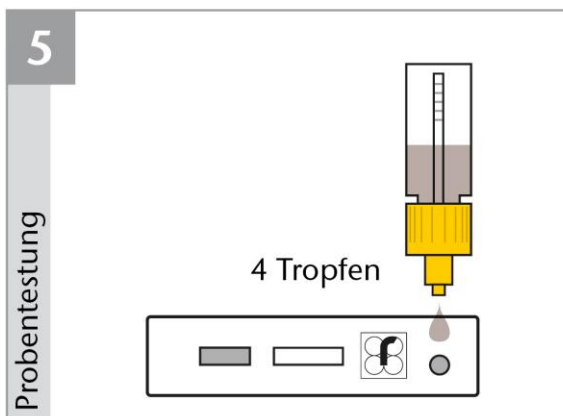
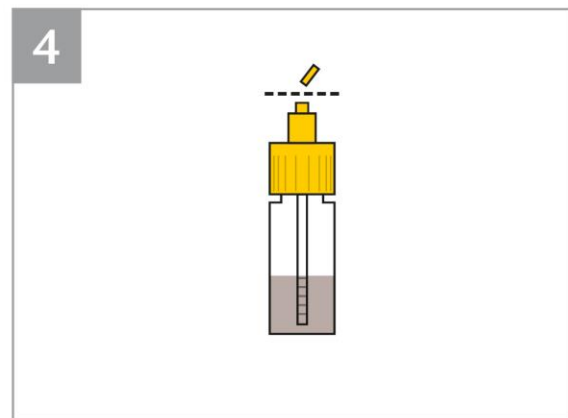
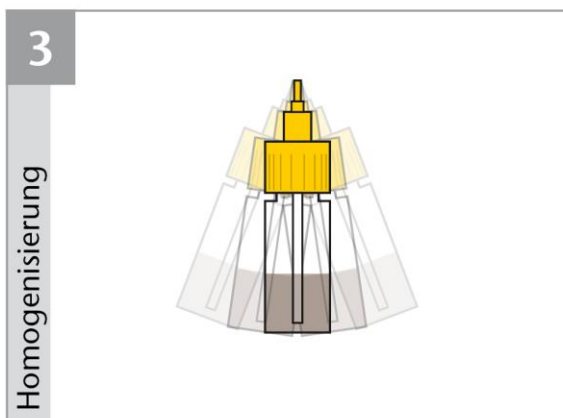
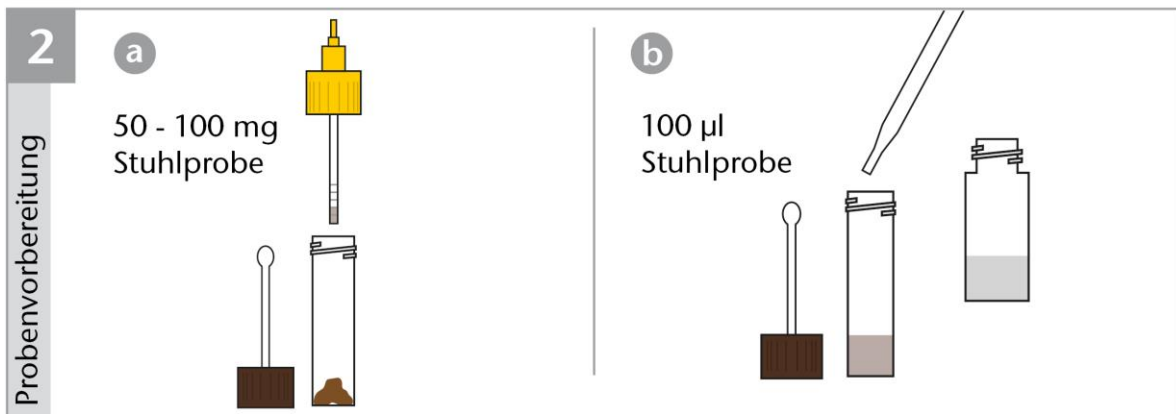
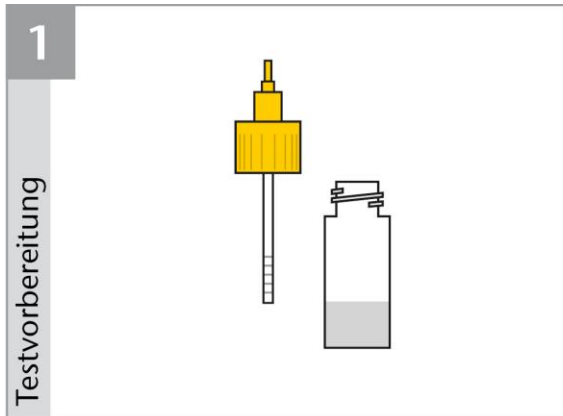
Im Fall von flüssigem oder halbflüssigem Stuhl 100 µl Probe mit einer im RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi befindlichen Einwegpipette (bis kurz oberhalb der zweiten Verdickung) aufnehmen und in den Probenverdünnungspuffer **Tube** geben. Drehverschluss fest verschließen und kräftig schütteln, um eine homogene Suspension herzustellen.

8.2 Probestestung

Die homogene Probensuspension kann nun gemäß den entsprechenden Anleitungen in den RIDA®QUICK Rotavirus oder RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltests eingesetzt werden.

Brechen Sie die Spitze des Drehverschlusses ab. Halten Sie den Probenverdünnungspuffer **Tube** senkrecht über das Feld für die Probenapplikation und geben 4 Tropfen in die Öffnung der Testkassette. Nach 5 Minuten kann das Testergebnis abgelesen werden. Bitte beachten Sie für die Auswertung die Gebrauchsanweisung des RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltests.

8.3 Kurzprotokoll



1. Öffnen des Drehverschlusses des Probenverdünnungspuffer Tube.
2. Verdünnung der Probe in Probenpuffer:
 - a. **Feste Stuhlprobe:** Entnahme von 50 - 100 mg Stuhlprobe mit dem Applikatorstick.
 - b. **Flüssige Stuhlprobe:** Entnahme von 100 µl flüssiger Stuhlprobe mit der Einwegpipette des RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi
3. Drehverschluss fest zudrehen und gründlich mischen bis eine homogene Suspension entsteht
4. Abbrechen der Drehverschluss-Spitze.
5. 4 Tropfen in das Feld für die Probenapplikation der RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Kassette füllen.
6. Ergebnis nach 5 Minuten ablesen.

9. Grenzen der Methode













1. Der RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent ist nur zur Verwendung mit dem RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltest vorgesehen.
2. Dieses Produkt sollte gemäß der GLP-Verordnung (Gute Laborpraxis) verwendet werden. Der Anwender muss bei Verwendung des RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent die Anweisungen des Herstellers für den RIDA®QUICK Rotavirus bzw. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltest genau befolgen.

10. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2011-08-11	Vorversion
2022-01-07	Generelle Überarbeitung und Einführung einer Kapitelstruktur

11. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller
	Produkt nicht zur Eigenanwendung
	Produkt nicht für patientennahe Tests
	Nicht wiederverwenden

Testspezifische Symbole

	Probenverdünnungspuffer
---	-------------------------