

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent

REF ZN1004



1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Το αραιωτικό δειγμάτων RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent προορίζεται για την αραιώση μη επεξεργασμένων ανθρώπινων δειγμάτων κοπράνων σε άτομα με συμπτώματα γαστρεντερίτιδας που ελέγχονται με τη δοκιμασία RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ή τη δοκιμασία ταχείας ανίχνευσης RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμής

Το αραιωτικό δειγμάτων RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent προσφέρεται ως παρελκόμενος εξοπλισμός για τις δοκιμασίες RIDA®QUICK (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

3. Αρχές της δοκιμής

Το αραιωτικό δειγμάτων RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δειγμάτων έτοιμο για χρήση με τις δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ή RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

Το αραιωτικό δειγμάτων RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent χρησιμοποιείται για την αραιώση δειγμάτων κοπράνων πριν από τη χρήση τους στη δοκιμασία RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ή τη δοκιμασία ταχείας ανίχνευσης RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Κάθε συσκευασία περιέχει 25 φιαλίδια με ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δειγμάτων.

Πίνακας 1: Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Εξαρτήματα κιτ	Ποσότητα		Περιγραφή
Tube Κίτρινο καπάκι	25 ×	1,5 mL	Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος: έτοιμο για χρήση

5. Οδηγίες αποθήκευσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 2 και αποθηκεύστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η συνιστώμενη περίοδος αποθήκευσης του ανοιγμένου προϊόντος, δεν ισχύει πλέον η εγγύηση ποιότητας.

Πίνακας 2: Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Μέγιστος χρόνος αποθήκευσης	Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με την αποθήκευση
μη ανοιγμένη συσκευασία	2 - 30 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	-
ανοιγμένη συσκευασία	2 - 30 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	Φιαλίδια που έχουν ανοιχτεί ή φιαλίδια των οποίων τα καλύμματα έχουν ξεβιδωθεί δεν θα πρέπει να φυλάσσονται και θα πρέπει να απορρίπτονται.

6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

6.1 Αντιδραστήρια

Αντιδραστήρια

RIDA®QUICK Rotavirus

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

6.2 Εργαστηριακός εξοπλισμός

Για την πραγματοποίηση αυτής της δοκιμασίας, απαιτείται ο εργαστηριακός εξοπλισμός της δοκιμασίας RIDA®QUICK Rotavirus ή της δοκιμασίας ταχείας ανίχνευσης RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από πιστοποιημένο εργαστηριακό προσωπικό.

Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια (ορθή εργαστηριακή πρακτική). Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία RIDA®QUICK Rotavirus ή τη δοκιμασία ταχείας ανίχνευσης RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi. Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες. Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων, και πλένετε τα χέρια σας μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων.

Τα επικίνδυνα υλικά υποδεικνύονται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις επισήμανσης.

Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS με τον κωδικό προϊόντος στη διεύθυνση <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη του RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή ποσότητα δείγματος κατά την αραίωση δειγμάτων και ότι η ποσότητα απομονωμένου δείγματος στο ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δειγμάτων είναι σωστή κατά την εφαρμογή του δείγματος.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

8. Διεξαγωγή της δοκιμής

Πριν από τη χρήση, αφήστε το RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C).

Για την ανάλυση των δειγμάτων, προετοιμάστε την κασέτα εξέτασης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας RIDA®QUICK Rotavirus ή της δοκιμασίας ταχείας ανίχνευσης RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Μην χρησιμοποιείτε το RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent εάν το φιαλίδιο που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δείγματος **Tube** πριν από τη χρήση έχει καταστραφεί ή δεν είναι καλά σφραγισμένο.

Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση γενικά.

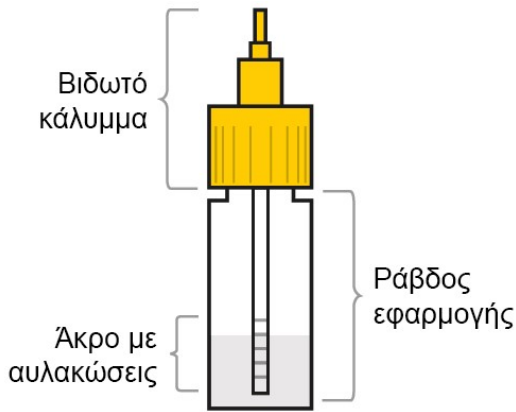
Μην επαναχρησιμοποιείτε φιαλίδια **Tube** ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης δείγματος που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί.

8.1 Αραίωση δείγματος

Ξεβιδώστε προσεκτικά το βιδωτό κάλυμμα του **Tube** με το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης δείγματος.

Στερεά ή ημι-στερεά κόπρανά

Εάν τα κόπρανά είναι στερεά ή ημι-στερεά, χρησιμοποιήστε το άκρο με αυλακώσεις της ράβδου εφαρμογής που είναι προσαρτημένο στο βιδωτό κάλυμμα για να συλλέξετε περίπου 50 - 100 mg δείγματος (Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Σχεδιασμός του **Tube** ρυθμιστικού διαλύματος αραιώσης δείγματος

Υπόδειξη: **Συλλέξτε το δείγμα από τουλάχιστον τρεις διαφορετικές περιοχές ώστε το δείγμα να είναι όσο το δυνατόν πιο αντιπροσωπευτικό.**

Τοποθετήστε τη ράβδο εφαρμογής που φέρει το δείγμα στο **Tube** με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος. Βιδώστε σφιχτά το βιδωτό κάλυμμα και ανακινήστε καλά προκειμένου να προκύψει ομογενοποιημένο εναιώρημα.

Υγρά ή ημι-υγρά κόπρανα

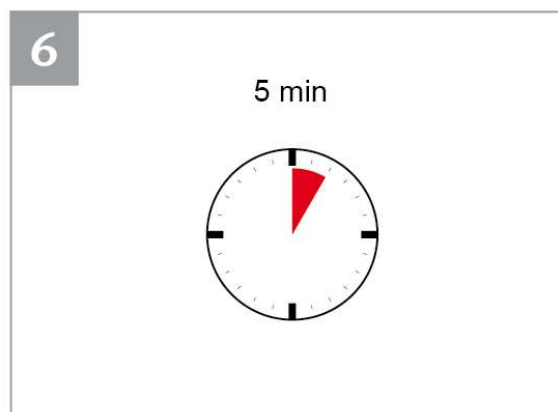
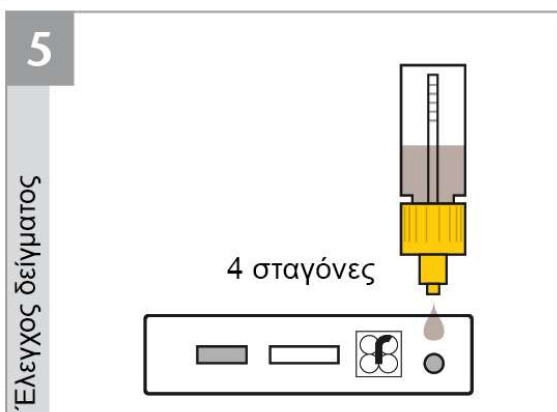
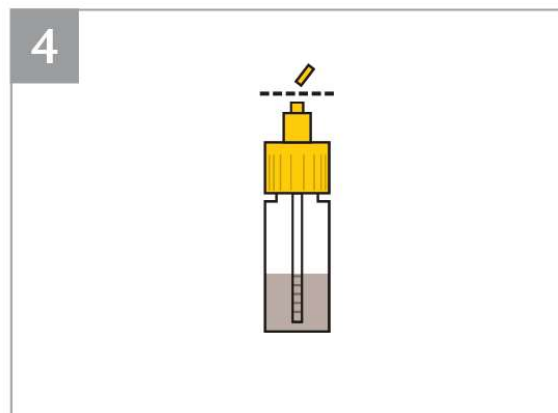
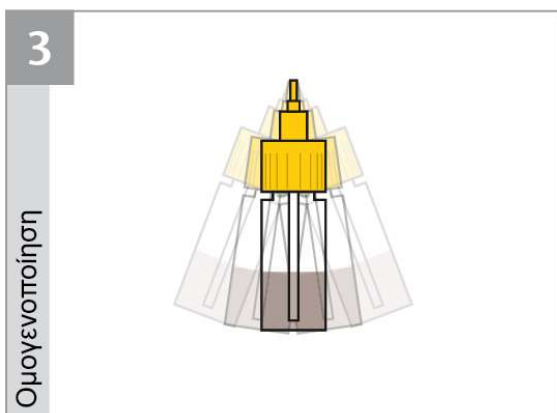
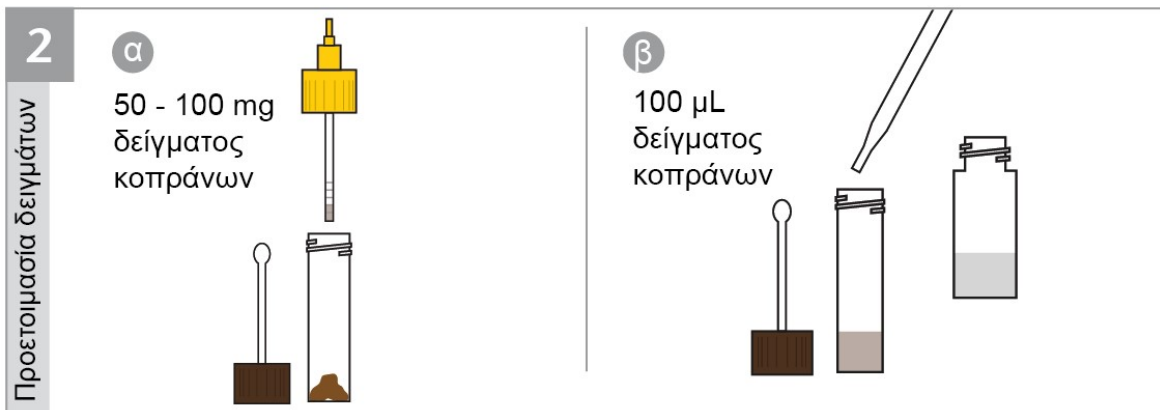
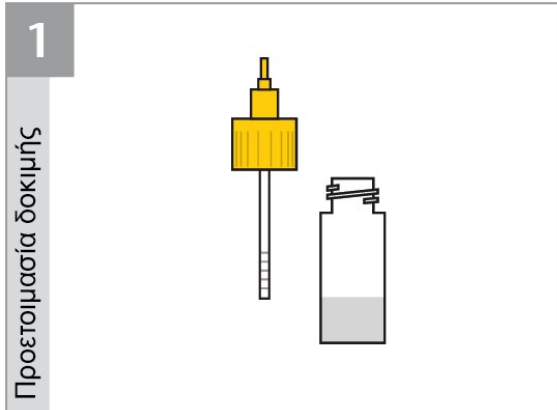
Εάν τα κόπρανα είναι υγρά ή ημι-υγρά, χρησιμοποιήστε την πιπέτες μίας χρήσης που παρέχεται στη δοκιμασία RIDA[®]QUICK Rotavirus ή RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi για να συλλέξετε 100 μL δείγματος (έως το σημείο ακριβώς πάνω από τη δεύτερη ανάγλυφη ένδειξη) και προσθέστε την ποσότητα στο **Tube** με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος. Βιδώστε σφιχτά το βιδωτό κάλυμμα και ανακινήστε καλά προκειμένου να προκύψει ομογενοποιημένο εναιώρημα.

8.2 Ανάλυση δείγματος

Το ομογενοποιημένο εναιώρημα δείγματος μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης RIDA[®]QUICK Rotavirus ή RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Σπάστε και απομακρύνετε το άκρο του βιδωτού καλύμματος. Κρατήστε το **Tube** με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος σε όρθια θέση πάνω από την περιοχή εφαρμογής δείγματος και χορηγήστε 4 σταγόνες στο άνοιγμα της κασέτας εξέτασης. Περιμένετε 5 λεπτά και μετά διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμασίας. Για την αξιολόγηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της δοκιμασίας RIDA[®]QUICK Rotavirus ή της δοκιμασίας ταχείας ανίχνευσης RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

8.3 Σύντομο πρωτόκολλο



1. Ξεβιδώστε το βιδωτό κάλυμμα του **Tube** με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος.
2. Αραίωση του δείγματος στο ρυθμιστικό διάλυμα:
 - a. **Στερεό δείγμα κοπράνων:** Χρησιμοποιήστε τη ράβδο εφαρμογής για να συλλέξετε 50 - 100 mg δείγματος κοπράνων.
 - b. **Υγρό δείγμα κοπράνων:** Χρησιμοποιήστε την πιπέτες μίας χρήσης της δοκιμασίας RIDA[®]QUICK Rotavirus ή RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi για να συλλέξετε 100 µL υγρού δείγματος κοπράνων.
3. Κλείστε καλά το βιδωτό κάλυμμα και ανακινήστε καλά έως ότου προκύψει ομογενές εναιώρημα.
4. Σπάστε και απομακρύνετε το άκρο του βιδωτού καλύμματος.
5. Μεταφέρετε 4 σταγόνες στο πεδίο εφαρμογής της κασέτας εξέτασης της δοκιμασίας RIDA[®]QUICK Rotavirus ή RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus.
6. Περιμένετε για 5 λεπτά και διαβάστε το αποτέλεσμα.

9. Περιορισμοί της μεθόδου













1. Το αραιωτικό δειγμάτων RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent προορίζεται για χρήση μόνον με τη δοκιμασία RIDA[®]QUICK Rotavirus (N0903) ή τη δοκιμασία ταχείας ανίχνευσης RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).
2. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Όταν χρησιμοποιούν το διάλυμα RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent, οι χειριστές θα πρέπει να ακολουθούν πιστά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη δοκιμασία RIDA[®]QUICK Rotavirus (N0903) ή τη δοκιμασία ταχείας ανίχνευσης RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

10. Ιστορικό εκδόσεων


Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2011-08-11	Προηγούμενη έκδοση
2022-01-07	Δομή της γενικής αναθεώρησης και της εισαγωγής μιας ενότητας

11. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

	Για διαγνωστική in vitro χρήση
	Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής
	Το προϊόν δεν προορίζεται για προσωπική χρήση
	Το προϊόν δεν προορίζεται για δοκιμασία στο σημείο φροντίδας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται

Ειδικά σύμβολα δοκιμής

	Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δείγματος
---	---------------------------------------