

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent

REF ZN1004



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Alemania

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



1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent está destinado a la dilución de muestras de heces humanas no tratadas en personas con síntomas de gastroenteritis que se someten a las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

El producto está previsto para uso profesional.

2. Resumen y descripción del ensayo

El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent se ofrece como accesorio para las pruebas RIDA®QUICK (véase la sección 1. Uso previsto).

3. Principio del ensayo

El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent contiene un tampón de dilución de muestras listo para usar para las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent se utiliza para diluir las muestras de heces antes de utilizarlas con las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

4. Reactivos suministrados

Un paquete contiene 25 viales de tampón de dilución de muestras.

Tabla 1: Reactivos suministrados

Componentes del kit	Cantidad		Descripción
Tube <i>Tapa amarilla</i>	25 ×	1,5 mL	Tampón de dilución de muestras, listo para su uso

5. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación de la tabla 2 y almacene el producto directamente después de su uso, de acuerdo con la información especificada. Una vez pasada la fecha de caducidad o el periodo de almacenamiento recomendado del producto abierto, la garantía de calidad deja de ser válida.

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Notas adicionales sobre el almacenamiento
sin abrir	2 - 30 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa	-
abierto	2 - 30 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa	Los viales abiertos o cuyas tapas se hayan desenroscado no deben almacenarse y deben eliminarse.

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos

Reactivos
RIDA®QUICK Rotavirus
RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

6.2 Equipo de laboratorio

Para la realización de las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi se requiere el equipo de laboratorio necesario.

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Solo el personal de laboratorio cualificado puede utilizar este producto. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos (buenas prácticas de laboratorio). Siga estrictamente las instrucciones de uso cuando utilice las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de terminar de usar el producto. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado. Encontrará más detalles sobre la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Los usuarios son responsables de la correcta eliminación del RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent después de su uso. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

Asegúrese de que se utilice la cantidad de muestra correcta durante la dilución de la muestra y que la cantidad de muestra extraída en el tampón de dilución de la muestra sea correcta durante la aplicación de la muestra.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

8. Ejecución de la prueba

Antes de utilizarlo, ponga el RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent a temperatura ambiente (20 - 25 °C).

Para analizar la muestra, prepare el casete de la prueba como se describe en las instrucciones de uso de las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

No utilice el RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent si el vial que contiene el tampón de dilución de muestras **Tube** está dañado o no está sellado antes de su uso.

Evite la contaminación cruzada en general.

No reutilice los viales del **Tube** tampón de dilución de muestras que ya hayan sido utilizados.

8.1 Dilución de las muestras

Desenrosque con cuidado la tapa del **Tube** tampón de dilución de muestras.

Heces sólidas o semisólidas

Si las heces son sólidas o semisólidas, utilice la punta acanalada del palillo aplicador unido al tapón roscado para recoger unos 50 - 100 mg de la muestra (Figura 1).

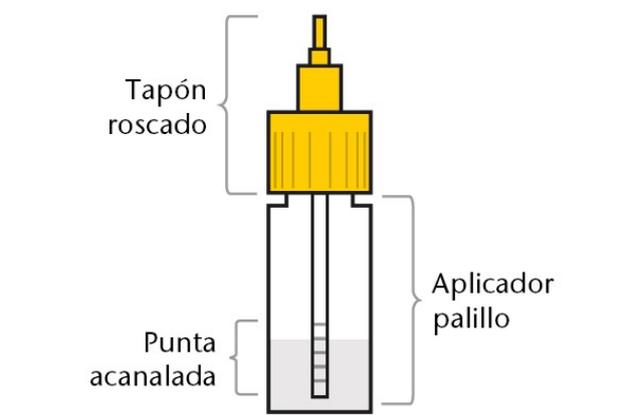


Figura 1: Diseño del **Tube** tampón de dilución de muestras

Nota: Recoja la muestra en al menos tres zonas de muestreo diferentes para obtener una muestra lo más representativa posible.

Coloque el palillo aplicador con la muestra en el **Tube** tampón de dilución de muestras. Cierre bien el tapón roscado y agite bien para obtener una suspensión homogénea.

Heces líquidas o semilíquidas

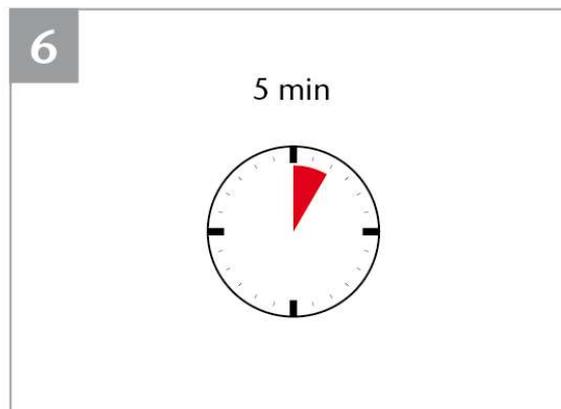
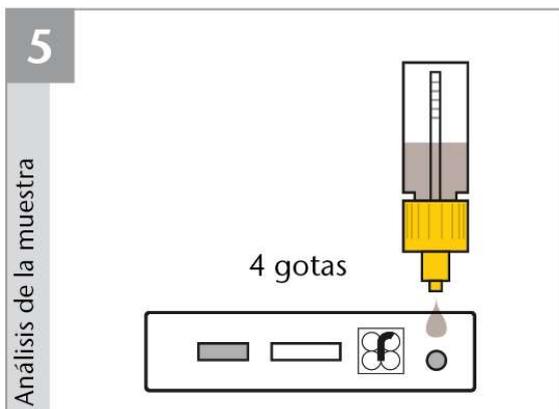
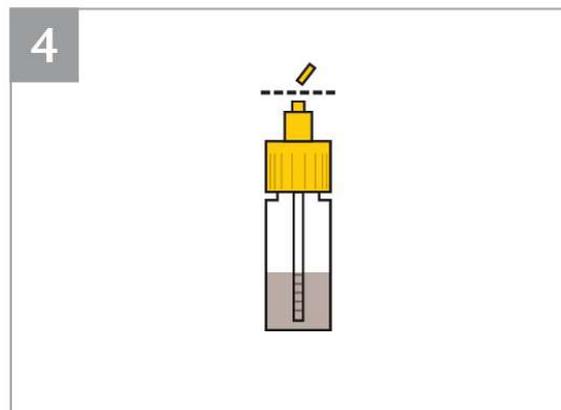
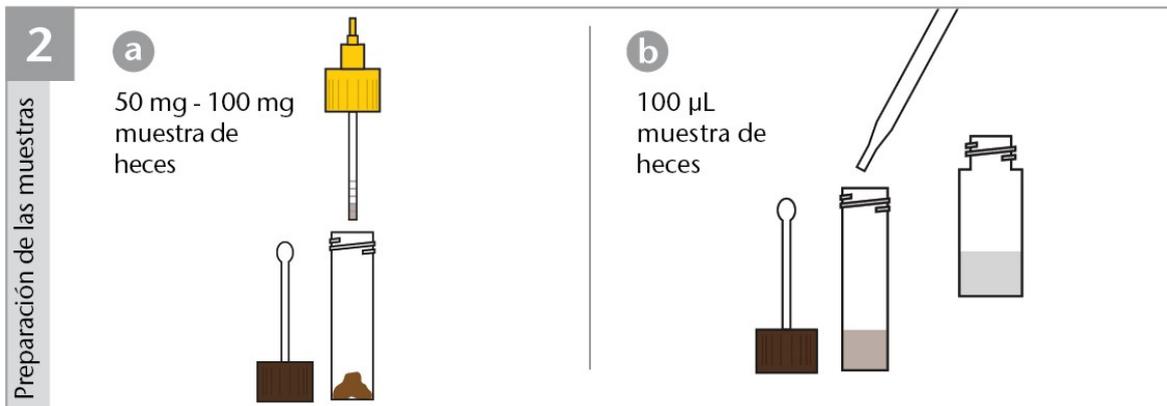
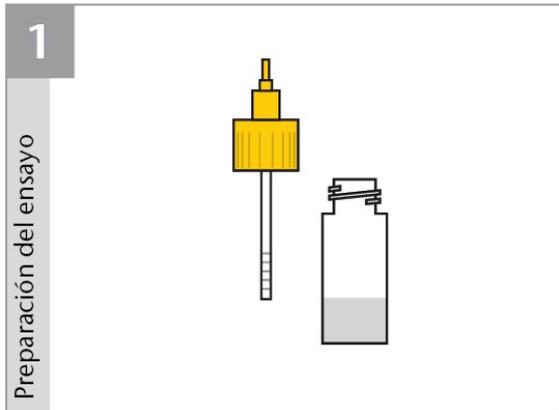
Si las heces son líquidas o semilíquidas, utilice una pipeta desechable incluida en las pruebas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi para recoger 100 µL de la muestra (hasta justo por encima de la segunda protuberancia) y añádala al **Tube** tampón de dilución de muestras. Cierre bien el tapón roscado y agite bien para obtener una suspensión homogénea.

8.2 Análisis de la muestra

La suspensión homogénea de la muestra puede utilizarse ahora según las instrucciones de las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Rompa la punta del tapón roscado. Mantenga el **Tube** tampón de dilución de muestras en posición vertical sobre el campo de aplicación de la muestra y aplique 4 gotas en la abertura del casete de prueba. Espere 5 minutos para leer el resultado de la prueba. Para la evaluación, consulte las instrucciones de uso de las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

8.3 Protocolo corto



1. Abra el tapón roscado del **Tube** tampón de dilución de muestras.
2. Diluya la muestra en el tampón de muestra:
 - a. **Muestra de heces sólida:** Utilice el palillo aplicador para recoger 50 - 100 mg de muestra de heces.
 - b. **Muestra de heces líquida:** Utilice la pipeta desechable de RIDA®QUICK Rotavirus o de RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi para recoger 100 µL de muestra de heces líquidas.
3. Cierre bien el tapón roscado y mezcle bien hasta obtener una suspensión homogénea.
4. Rompa la punta del tapón roscado.
5. Dispense 4 gotas en el campo de aplicación de la muestra del casete de RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus.
6. Espere 5 minutos y luego lea el resultado.

9. Limitaciones del método

1. El RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent está destinado únicamente a su uso con las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.
2. Este producto debe usarse de conformidad con la normativa de las buenas prácticas de laboratorio (GLP). Al utilizar el RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent, los operadores deben seguir con precisión las instrucciones del fabricante para las pruebas rápidas RIDA®QUICK Rotavirus o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

10. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2011-08-11	Versión anterior
2022-01-07	Revisión general e introducción de la estructura de las secciones

11. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el uso diagnóstico in vitro
	Observe el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Producto no destinado al uso personal
	Producto no destinado a pruebas en el lugar de asistencia
	No reutilizar

Símbolos específicos del ensayo

	Tampón de dilución de muestras
---	--------------------------------