

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent

REF ZN1004



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

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



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent est destiné à la dilution d'échantillons de selles humaines non traitées chez les personnes présentant des symptômes de gastro-entérite qui sont testées avec le test rapide RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication du test

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent est proposé comme accessoire pour les tests RIDA®QUICK (voir section 1. Application).

3. Principe du test

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent contient un tampon de dilution d'échantillon prêt à l'emploi pour les tests rapides RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent est utilisé pour diluer les échantillons de selles avant utilisation avec le test rapide RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

4. Contenu du paquet

Un paquet contient 25 flacons de tampon de dilution d'échantillon.

Tableau 1 : Contenu du paquet

| Composants du kit | Quantité | | Description |
|-----------------------|----------|--------|--|
| Tube Bouchon jaune | 25 × | 1,5 mL | Tampon de dilution de l'échantillon, prêt à l'emploi |

5. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 2 et stocker le produit directement après utilisation conformément aux instructions. Une fois la date de péremption expirée ou la période de stockage recommandée du produit ouvert écoulée, la garantie de qualité n'est plus valable.

Tableau 2 : Informations et conditions de conservation

| | Température de conservation | Durée maximale de conservation | Autres remarques sur la conservation |
|------------|-----------------------------|---|--|
| non ouvert | 2 - 30 °C | Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette | - |
| ouvert | 2 - 30 °C | Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette | Les flacons ouverts ou dont le bouchon a été dévissé ne doivent pas être stockés et doivent être éliminés. |

6. Réactifs requis, mais non fournis

6.1 Réactifs

| Réactifs |
|---------------------------------------|
| RIDA®QUICK Rotavirus |
| RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi |

6.2 Matériel de laboratoire

Le matériel de laboratoire nécessaire à la réalisation du test rapide RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi est requis pour la réalisation du test.

7. Mesures de précaution

Seul le personnel de laboratoire qualifié peut utiliser ce produit.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux (bonnes pratiques de laboratoire). Suivez strictement le mode d'emploi lors de l'utilisation du test rapide RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains après utilisation du produit. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante

<https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte du RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent après utilisation. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.

S'assurer que la quantité correcte d'échantillon est utilisée pendant la dilution de l'échantillon et que la quantité d'échantillon extraite dans le tampon de dilution de l'échantillon est correcte pendant l'application de l'échantillon.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne: signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

8. Réalisation du test

Avant utilisation, amener RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent à température ambiante (20 - 25 °C).

Pour le test d'échantillon, préparer la cassette de test comme décrit dans le mode d'emploi du test rapide RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Ne pas utiliser RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent si le flacon contenant le tampon de dilution de l'échantillon **Tube** est endommagé ou n'est pas scellé avant utilisation.

Éviter la contamination croisée en général.

Ne pas réutiliser les flacons de tampon de dilution d'échantillon **Tube** qui ont déjà été utilisés.

8.1 Dilution de l'échantillon

Dévisser soigneusement le bouchon du tampon de dilution de l'échantillon **Tube**.

Selles solides ou semi-solides

Si les selles sont solides ou semi-solides, utiliser l'extrémité rainurée du bâtonnet applicateur fixé au bouchon à vis pour prélever environ 50 - 100 mg d'échantillon (Figure 1).

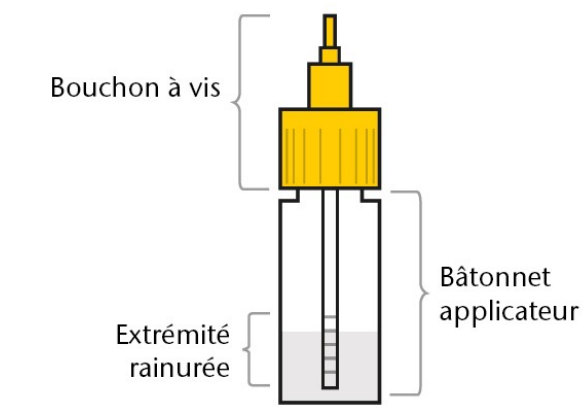


Figure 1 : Conception du tampon de dilution de l'échantillon **Tube**.

Remarque : Prélever l'échantillon dans au moins trois zones différentes afin d'obtenir un échantillon aussi représentatif que possible.

Placer le bâtonnet applicateur avec l'échantillon dans le tampon de dilution de l'échantillon **Tube**. Fermer hermétiquement le bouchon à vis et bien agiter pour obtenir une suspension homogène.

Selles liquides ou semi-liquides

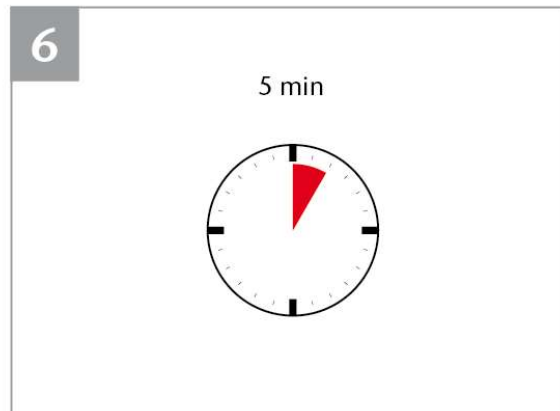
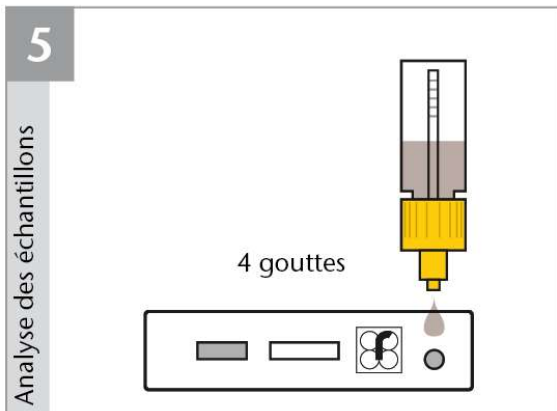
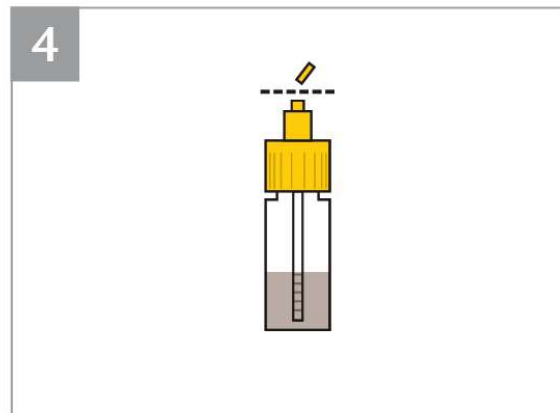
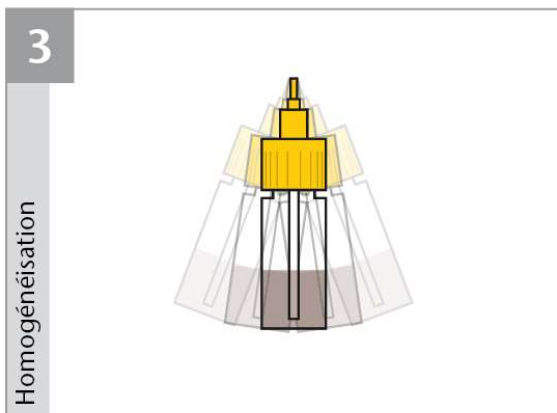
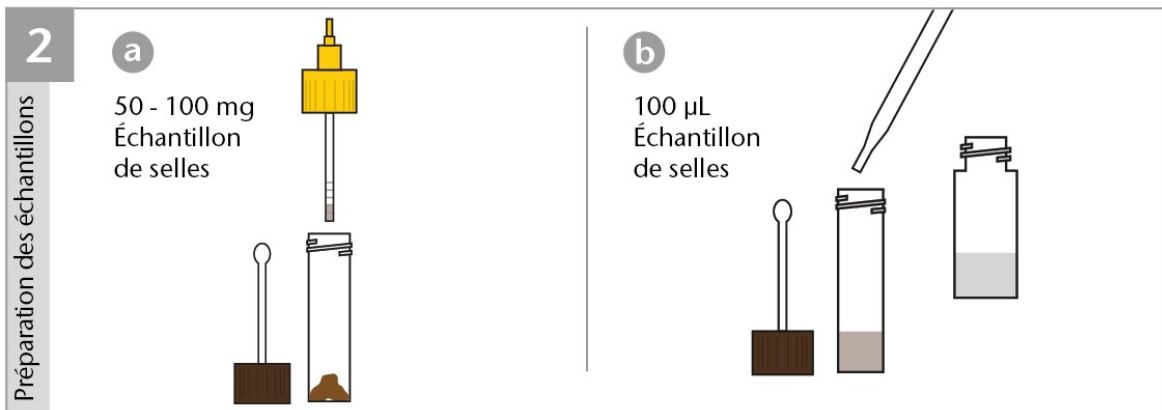
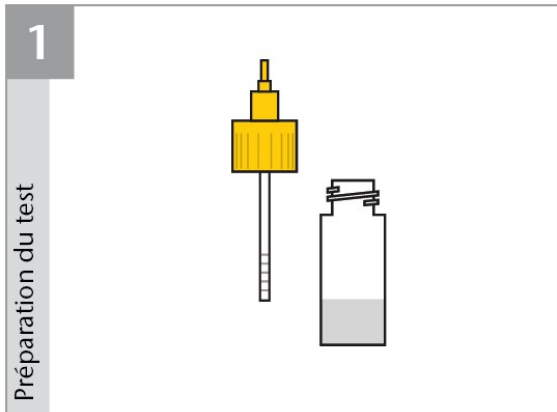
Si les selles sont liquides ou semi-liquides, utiliser une pipette jetable fournie dans le RIDA®QUICK Rotavirus ou le RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi pour prélever 100 µL d'échantillon (juste au-dessus du deuxième renflement) et l'ajouter au tampon de dilution de l'échantillon **Tube**. Fermer hermétiquement le bouchon à vis et bien agiter pour obtenir une suspension homogène.

8.2 Analyse des échantillons

La suspension homogène de l'échantillon peut maintenant être utilisée selon les instructions des tests rapides RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Casser l'extrémité du bouchon à vis. Tenir le tampon de dilution de l'échantillon **Tube** à la verticale au-dessus du champ d'application de l'échantillon et appliquer 4 gouttes dans l'ouverture de la cassette de test. Attendre 5 minutes avant de lire le résultat du test. Pour l'évaluation, se référer au mode d'emploi du test rapide RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

8.3 Protocole court



1. Ouvrir le bouchon à vis du tampon de dilution de l'échantillon Tube.
2. Diluer l'échantillon dans le tampon de dilution de l'échantillon :
 - a. **Échantillon de selles solides** : Utiliser le bâtonnet applicateur pour prélever 50 à 100 mg d'échantillon de selles.
 - b. **Échantillon de selles liquides** : Utiliser la pipette jetable de RIDA®QUICK Rotavirus ou de RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi pour prélever 100 µL d'échantillon de selles liquides.
3. Fermer hermétiquement le bouchon à vis et bien mélanger jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.
4. Casser l'embout du bouchon à vis.
5. Appliquer 4 gouttes dans le champ d'application de l'échantillon de la cassette RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus.
6. Attendre 5 minutes avant de lire le résultat.

9. Limites de la méthode













1. RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent est destiné uniquement à être utilisé avec le test rapide RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.
2. Ce test doit être réalisé conformément aux BPL (Bonnes pratiques de laboratoire). Lors de l'utilisation de RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent, les opérateurs doivent suivre précisément les instructions du fabricant pour le test rapide RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

10. Historique des versions

| Numéro de version | Section et désignation |
|-------------------|--|
| 2011-08-11 | Version précédente |
| 2022-01-07 | Révision générale et introduction de la structure des sections |

11. Signification des symboles

Symboles généraux

| | |
|---|--|
|  | Pour usage diagnostique <i>in vitro</i> |
|  | Respecter le manuel d'utilisation |
|  | Numéro de lot |
|  | Date de péremption |
|  | Température de conservation |
|  | Numéro d'article |
|  | Nombre de tests |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Produit non destiné à un usage personnel |
|  | Produit non destiné aux tests au chevet du patient |
|  | Ne pas réutiliser |

Symboles spécifiques aux tests

| | |
|---|----------------------------------|
|  | Tampon de dilution d'échantillon |
|---|----------------------------------|