

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent

REF ZN1004



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

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



1. Rendeltetésszerű használat

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent a RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) vagy RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003) gyorseszttel vizsgált, gastroenteritisz tüneteit mutató személyek kezeletlen emberi székletmintáinak hígítására szolgál.

A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent a RIDA®QUICK tesztek tartozékaként kapható (lásd 1. szakasz Rendeltetésszerű használat).

3. A vizsgálat elve

A RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent használatra kész mintahígító puffert tartalmaz a RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003) gyorsesztekhez.

A RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent a székletminták hígítására szolgál a RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003) gyorseszttel való használat előtt.

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

Egy csomag 25 mintahígító puffer üveget tartalmaz.

1. táblázat: Rendelkezésre bocsátott reagensek

Készlet alkotóelemei	Mennyiség		Leírás
Tube Sárga fedél	25 ×	1,5 mL	Mintahígító puffer; használatra kész

5. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a terméket közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A szavatossági idő vagy a felbontott termék ajánlott tárolási idejének lejártá után a minőségi garancia érvényét veszti.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	2 - 30 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-
bontott állapotban	2 - 30 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	A felbontott üvegeket vagy azokat az üvegeket, amelyeknek a kupakját lecsavarták, nem szabad tárolni, és azokat meg kell semmisíteni.

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

6.1. Reagensek

Reagensek
RIDA®QUICK Rotavirus
RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

6.2. Laboratóriumi felszerelés

A teszt elvégzéséhez a RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorseszteszthez szükséges laboratóriumi felszerelés szükséges.

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

Ezt a terméket csak képezett laboratóriumi személyzet használhatja. Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorseszteszt használatakor szigorúan tartsa be a használati utasítást. Ne pipettázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a termék használatának befejezése után mosson kezet. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve. A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

A felhasználók felelősek a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

Győződjön meg arról, hogy a minta hígítása során a megfelelő mintamennyiséget használja fel, és hogy a mintahígító pufferbe extrahált minta mennyisége megfelelő a minta felvitele során.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és a megfelelő nemzeti hatóságoknak.

8. Vizsgálati eljárás

Használat előtt a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent mintahígítót hagyni kell szobahőmérsékletre (20 - 25 °C) melegedni.

A minta vizsgálatához készítse elő a tesztkazettát a RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorsteszt használati utasításában leírtak szerint.

Ne használja a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent mintahígítót, ha a mintahígító puffer **Tube** csövet tartalmazó üveg sérült vagy használat előtt nem zárták le.

Általános szabályként kerülje a keresztszennyeződést.

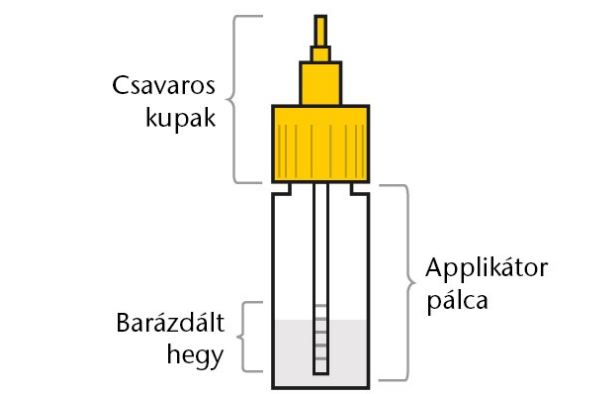
Ne használja újra a már használt mintahígító puffer **Tube** csövet.

8.1. Mintahígítás

Óvatosan csavarja le a mintahígító puffer **Tube** csavaros kupakját.

Szilárd vagy félig szilárd széklet

Ha a széklet szilárd vagy félig szilárd, a csavaros kupakhoz rögzített applikátor pálca barázdált hegyével gyűjtsön körülbelül 50 - 100 mg mintát (1 ábra).



1. ábra: A mintahígító puffer **Tube** kialakítása

Megjegyzés: Legalább három különböző mintaterületről gyűjtse a mintát, hogy minél reprezentatívabb mintát kapjon.

Helyezze az applikátor pálcikát a mintával együtt a mintahígító puffer **Tube** csőbe. Szorosan zárja le a csavaros kupakot, és jól rázza össze, hogy homogén szuszpenziót kapjon.

Folyékony vagy félig folyékony széklet

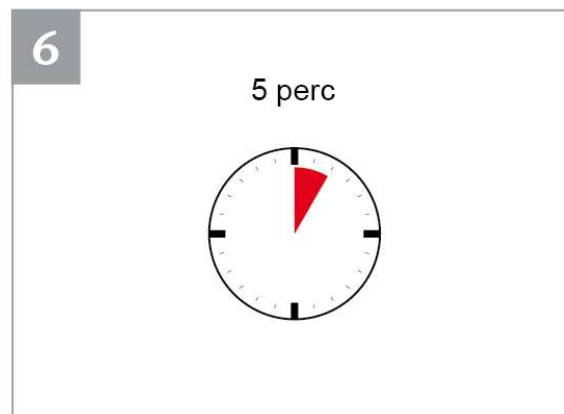
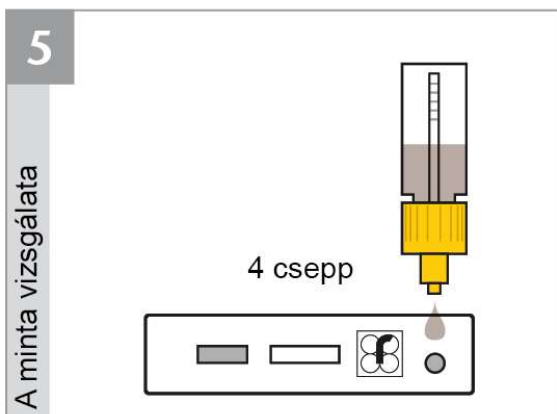
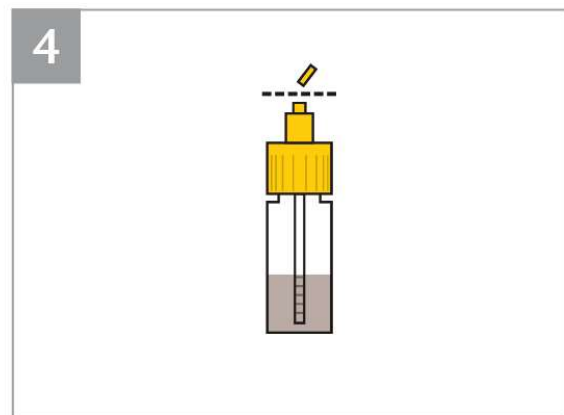
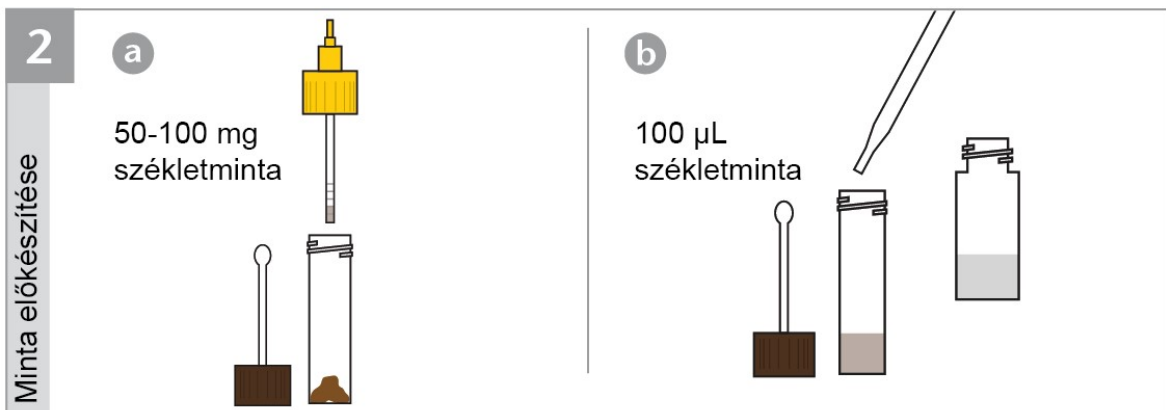
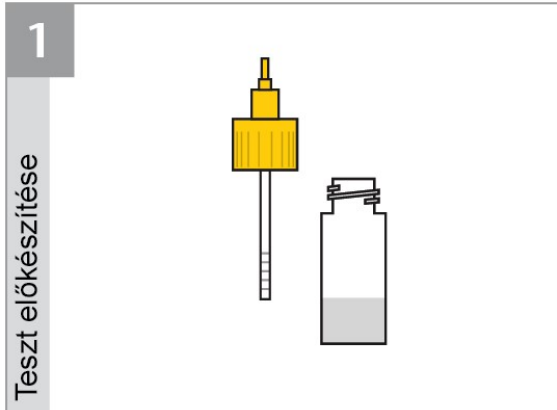
Ha a széklet folyékony vagy félig folyékony, a RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorstesztben található eldobható pipettával gyűjtsön 100 µL mintát (a második dudor fölé), és adja hozzá a mintahígító puffer **Tube** csövéhez. Szorosan zárja le a csavaros kupakot, és jól rázza össze, hogy homogén szuszpenziót kapjon.

8.2. A minta vizsgálata

A homogén mintaszuszpenzió most már a RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorsteszttek utasításai szerint használható.

Törje le a csavaros kupak hegyét. Tartsa a mintahígító puffer **Tube** csövet függőlegesen a mintafelviteli mező fölé, és adjon 4 cseppet a tesztkazetta nyílásába. Várjon 5 percet a vizsgálati eredmény leolvasásához. Az értékeléshez kérjük, olvassa el a RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorsteszt használati utasítását.

8.3. Rövid protokoll



1. Nyissa ki a mintahígító puffer **Tube** csavaros kupakját.
2. A minta hígítása a mintapufferben:
 - a. **Szilárd székletminta:** Használja az applikátor pálcát 50 - 100 mg székletminta gyűjtéséhez.
 - b. **Folyékony székletminta:** A RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi eldobható pipettájával gyűjtsön 100 µL folyékony székletmintát.
3. Szorosan zárja le a csavaros kupakot, és jól keverje össze, amíg homogén szuszpenziót nem kap.
4. Törje le a csavaros kupak hegyét.
5. Adagoljon 4 cseppet a RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus kazetta mintafelviteli mezőjébe.
6. Várjon 5 percet, majd olvassa le az eredményt.

9. A módszer korlátai













1. A RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent csak a RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorstesztékkel való használatra szolgál.
2. Ezt a terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatról (GLP) szóló rendeletnek megfelelően kell használni. A RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent használata során a kezelőknek pontosan követniük kell a gyártó RIDA®QUICK Rotavirus vagy a RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi gyorstesztre vonatkozó utasításait.

10. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2011-08-11	Előző verzió
2022-01-07	Általános felülvizsgálat és a szakaszok szerkezetének bevezetése

11. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	In vitro diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó
	Nem személyes használatra szánt termék
	A termék nem alkalmas az ellátás helyén történő vizsgálatra
	Újrafelhasználni tilos!

Vizsgálatspecifikus szimbólumok

	Mintahígító puffer
---	--------------------