

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample

REF ZN1004



1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Rozcieńczalnik RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample jest przeznaczony do rozcieńczania nieprzetworzonych próbek kału ludzkiego u osób z objawami zapalenia żołądka i jelit, które są testowane szybkim testem RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

Rozcieńczalnik RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample jest oferowany jako akcesorium do testów RIDA®QUICK Tests (patrz Rozdział 1. Przeznaczenie)

3. Zasada testu

Rozcieńczalnik RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample zawiera gotowy do użycia bufor do rozcieńczania próbek do szybkich testów RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

Rozcieńczalnik RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample służy do rozcieńczania próbek kału przed użyciem z szybkim testem RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

4. Dostarczane odczynniki

Jedno opakowanie zawiera 25 fiolek z buforem do rozcieńczania próbek.

Tabela 1: Dostarczane odczynniki

Elementy zestawu	Ilość		Opis
Tube Wieczko żółte	25 ×	1,5 mL	Bufor do rozcieńczania próbek; gotowy do użycia

5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 2 i przechowywać produkt bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności lub zalecanego okresu przechowywania otwartego produktu odczynników gwarancja jakości przestaje obowiązywać.

Tabela 2: Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	2–30 °C	Można zużyć do wydrukowanego terminu ważności	-
po otwarciu	2–30 °C	Można zużyć do wydrukowanego terminu ważności	Otwarte fiolki lub fiolki z odkręconymi wieczkami nie powinny być przechowywane i należy je wyrzucić.

6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

6.1 Odczynniki

Odczynniki
RIDA®QUICK Rotavirus
RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

6.2 Sprzęt laboratoryjny

Do wykonania testu wymagany jest sprzęt laboratoryjny potrzebny do wykonania szybkiego testu RIDA®QUICK Rotavirus lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych (dobrej praktyki laboratoryjnej). Podczas korzystania z szybkiego testu RIDA®QUICK Rotavirus lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania. Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po zakończeniu korzystania z produktu - umyć ręce. W miejscu, w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić.

Materiały niebezpieczne oznaczono zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania.

Dalsze szczegóły dotyczące karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) można znaleźć pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Użytkownicy są odpowiedzialni za właściwą utylizację rozcieńczalnika RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.

Upewnić się, że podczas rozcieńczania próbki użyto prawidłowej ilości próbki i że podczas nakładania próbki ilość próbki wyekstrahowana w buforze do rozcieńczania próbki jest prawidłowa.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

8. Procedura testu

Przed użyciem doprowadzić rozcieńczalnik RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample do temperatury pokojowej (20–25°C).

Do badania próbek należy przygotować kasetkę testową zgodnie z instrukcją użycia szybkiego testu RIDA®QUICK Rotavirus lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Nie używać rozcieńczalnika RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample, jeśli fiolka zawierająca [Tube] z buforem do rozcieńczania próbki jest uszkodzona lub nie była szczelnie zamknięta przed użyciem.

Należy ogólnie unikać zanieczyszczenia krzyżowego.

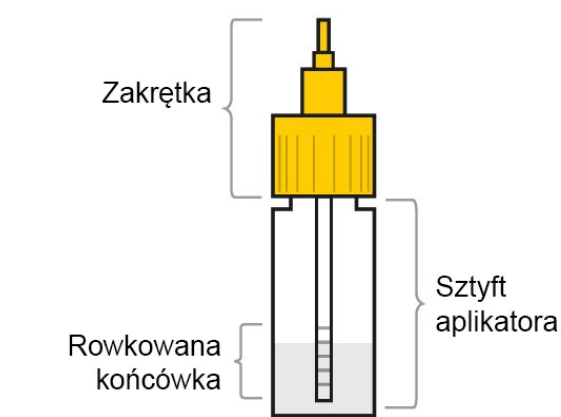
Nie używać ponownie fiolek zawierających [Tube] z buforem do rozcieńczania próbki, które były już używane.

8.1 Rozcieńczenie próbki

Ostrożnie odkręcić zakrętkę [Tube] z buforem do rozcieńczania próbki.

Kał stały lub półstały

Jeśli kał jest stały lub półstały, należy użyć rowkowanej końcówki sztyftu aplikatora przymocowanego do zakrętki, aby pobrać około 50–100 mg próbki (Rysunek 1).



Rysunek 1: Części składowe [Tube] z buforem do rozcieńczania próbki

Uwaga: Pobrać próbkę z co najmniej trzech różnych obszarów próbkowania, aby uzyskać próbkę, która jest jak najbardziej reprezentatywna.

Umieścić sztyft aplikatora wraz z próbką w **Tube** z buforem do rozcieńczenia próbki. Szczelnie zamknąć zakrętkę i dobrze wstrząsnąć, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.

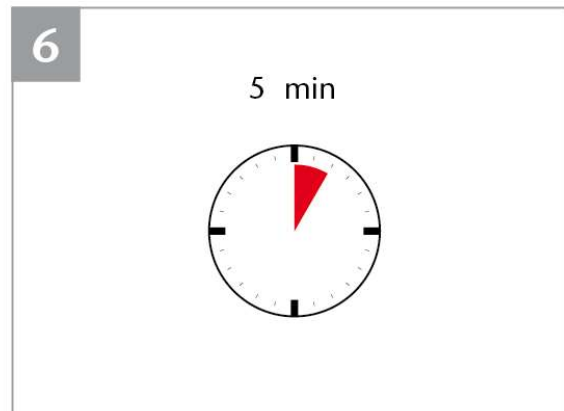
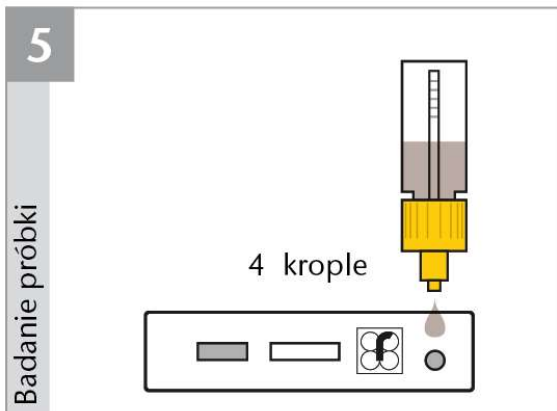
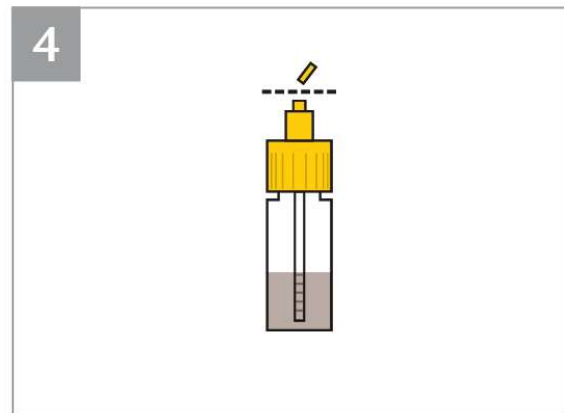
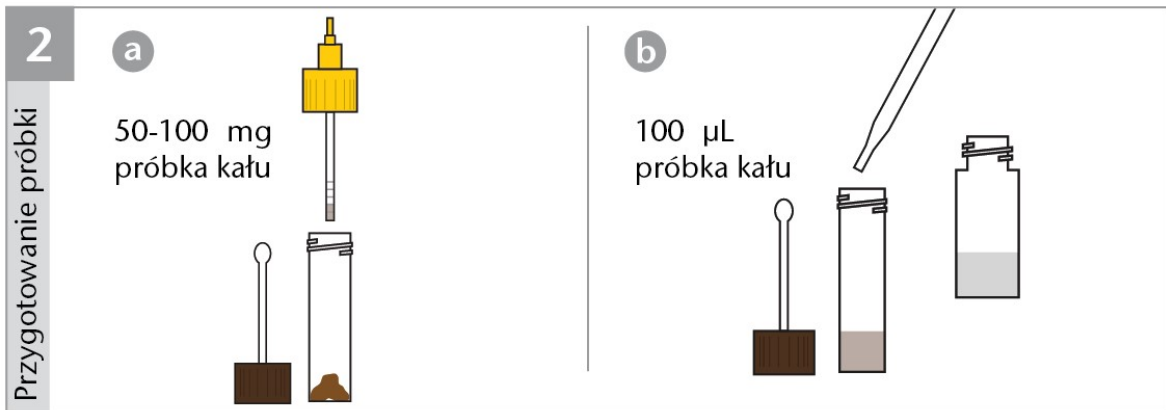
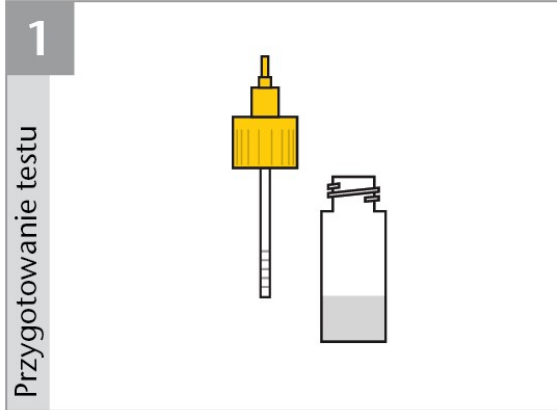
Kał płynny lub półpłynny

Jeśli kał jest płynny lub półpłynny, należy użyć jednorazowej pipety dołączonej do testu RIDA®QUICK Rotavirus lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi, aby pobrać 100 µL próbki (do miejsca tuż nad drugim wybrzuszeniem) i dodać do **Tube** z buforem do rozcieńczania próbki. Szczelnie zamknąć zakrętkę i dobrze wstrząsnąć, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.

8.2 Przygotowanie próbki

Jednorodnej zawiesiny próbki można teraz użyć zgodnie z instrukcjami szybkich testów RIDA®QUICK Rotavirus lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi. Odłamać końcówkę zakrętki. Trzymać **Tube** z buforem do rozcieńczania próbki pionowo nad polem aplikacji próbki i nałożyć 4 krople do otworu w kasecie testowej. Poczekaj 5 minut i odczytać wynik testu. W celu oceny należy zapoznać się z instrukcją użycia szybkiego testu RIDA®QUICK Rotavirus lub RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

8.3 Krótki protokół



1. Odkręcić zakrętkę **Tube** z buforem do rozcieńczania próbki.
2. Rozcieńczanie próbki w buforze do próbek:
 - a. **Próbka kału stałego:** Użyć aplikatora, aby pobrać 50–100 mg próbki kału
 - b. **Próbka kału płynnego:** Użyć jednorazowej pipety RIDA[®]QUICK Rotavirus lub RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi, aby pobrać 100 µL próbki płynnego kału.
3. Szczelnie zamknąć zakrętkę i dobrze wymieszać do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
4. Odłamać końcówkę zakrętki.
5. Dodać 4 krople do pola aplikacji próbki kasetki testu RIDA[®]QUICK Rotavirus lub RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus.
6. Poczekać 5 minut, a następnie odczytać wynik.

9. Ograniczenia metody













1. Rozcieńczalnik RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample jest przeznaczony wyłącznie do użytku z szybkim testem RIDA[®]QUICK Rotavirus lub RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.
2. Test produkt powinien być używany zgodnie z rozporządzeniem w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP). Używając rozcieńczalnika RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample operatorzy muszą ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących szybkiego testu RIDA[®]QUICK Rotavirus lub RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

10. Historia zmian


Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2011-08-11	Poprzednia wersja
2022-01-07	Ogólny przegląd i wprowadzenie układu rozdziałów

11. Objasnienia symboli

Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce in vitro
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent
	Produkt nieprzeznaczony do użytku osobistego
	Produkt nieprzeznaczony do testów w miejscu świadczenia opieki
	Nie używać ponownie

Indywidualne symbole testów

	Bufor do rozcieńczania próbek
---	-------------------------------