

RIDA® QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent

REF ZN1004



1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. O RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent destina-se à diluição de amostras de fezes humanas não tratadas em pessoas com sintomas de gastroenterite que são testadas com o teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

O produto é destinado ao uso profissional.

2. Sumário e explicação do teste

O RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent é apresentado como um acessório para os RIDA®QUICK Tests (consulte Seção 1. Uso previsto).

3. Princípio do teste

O RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent contém um tampão de diluição de amostras pronto para uso para o teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

O RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent é usado para diluir amostras de fezes antes do uso com o teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus (N0903) ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi (N1003).

4. Reagentes fornecidos

Um pacote contém 25 frascos do tampão de diluição de amostras.

Tabela 1: Reagentes fornecidos

Componentes do kit	Quantidade		Descrição
Tube Tampa amarela	25 ×	1,5 mL	Tampão de diluição da amostra, pronto para uso

5. Instruções de armazenamento

Siga as diretrizes de manuseamento da Tabela 2 e guarde o produto diretamente após a utilização, de acordo com as informações especificadas. Após a data de vencimento ou após o decurso do período de armazenamento recomendado do produto aberto, a garantia de qualidade deixa de ser válida.

Tabela 2: Condições de armazenamento e informação

	Temperatura de armazenamento	Tempo máximo de armazenamento	Notas adicionais sobre armazenamento
fechado	2 - 30 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-
aberto	2 - 30 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	Os frascos abertos ou cujas tampas foram desenroscadas não devem ser armazenados e devem ser descartados.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

6.1 Reagentes

Reagentes
RIDA®QUICK Rotavirus
RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi

6.2 Equipamento laboratorial

O equipamento de laboratório necessário para o teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi é necessário para a realização do teste.

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Somente pessoal qualificado do laboratório pode usar este produto.

As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos (boas práticas laboratoriais) devem ser seguidas. Siga estritamente as instruções de uso ao usar o teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi. Não pipete amostras ou reagentes usando a boca. Evite o contato com membranas mucosas e pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os reagentes e as amostras, e lave as mãos após concluir o uso do produto. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras estiverem sendo manipuladas.

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigações de marcação.

Mais detalhes sobre as Folhas de Dados de Segurança (Safety Data Sheets, SDS) podem ser encontrados sob o número do item em <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Os usuários são responsáveis pelo descarte adequado do RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent após o uso. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

Certifique-se de que a quantidade correta de amostra seja usada durante a diluição da amostra e que a quantidade de amostra extraída no tampão de diluição da amostra esteja correta durante a aplicação da amostra.

Para usuários na União Europeia: Comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

8. Realização do teste

Antes do uso, o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent deve estar em temperatura ambiente (20 - 25 °C).

Para testes de amostra, prepare a bandeja de teste conforme descrito nas instruções de uso do teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Não utilize o RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent se o frasco contendo o tampão de diluição da amostra **Tube** estiver danificado ou não estiver selado antes do uso.

Evite a contaminação cruzada em geral.

Não reutilize os frascos do tampão de diluição da amostra **Tube** que já foram usados.

8.1 Diluição da amostra

Desaperte cuidadosamente a tampa de rosca do tampão de diluição da amostra **Tube**.

Fezes sólidas ou semissólidas

Se as fezes forem sólidas ou semissólidas, use a ponta ranhurada do palito aplicador preso à tampa de rosca para coletar cerca de 50 - 100 mg da amostra (Figura 1).

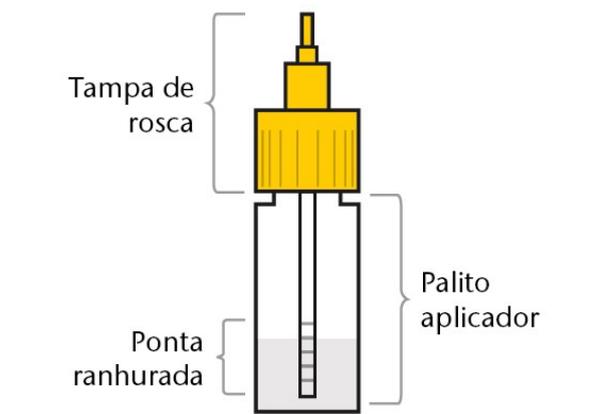


Figura 1: Design do tampão de diluição da amostra **Tube**

Nota: Coletar a amostra de pelo menos três áreas de amostra diferentes para obter uma amostra o mais representativa possível.

Posicione o palito aplicador com a amostra dentro do tampão de diluição da amostra **Tube**. Feche bem a tampa de rosca e agite bem para obter uma suspensão homogênea.

Fezes líquidas ou semilíquidas

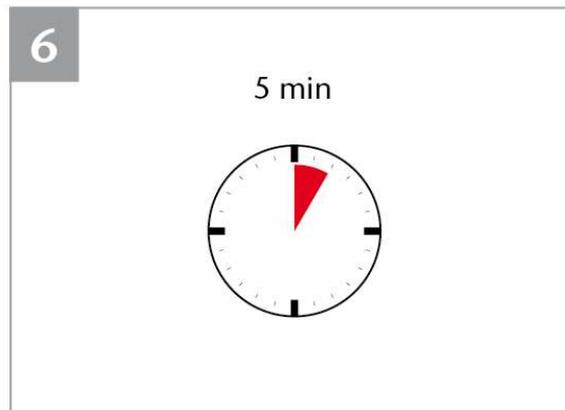
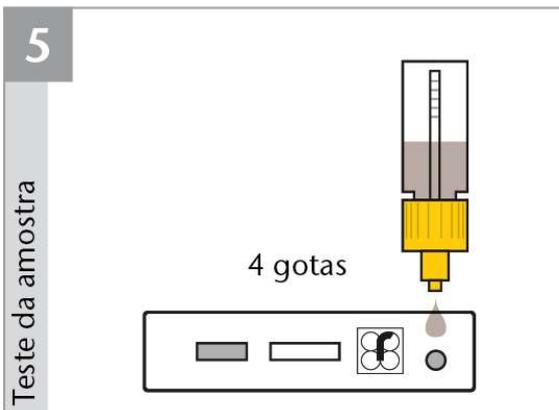
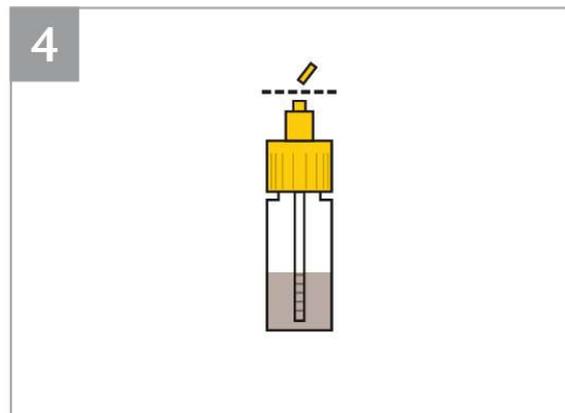
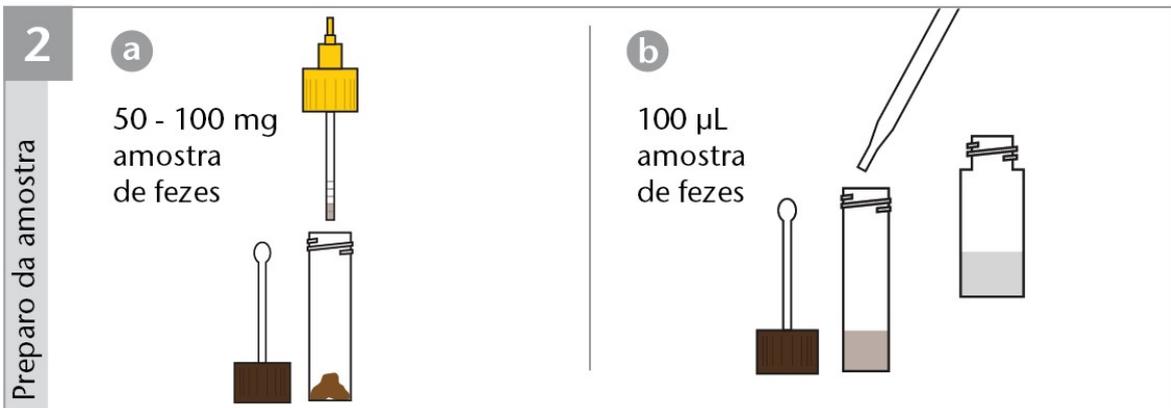
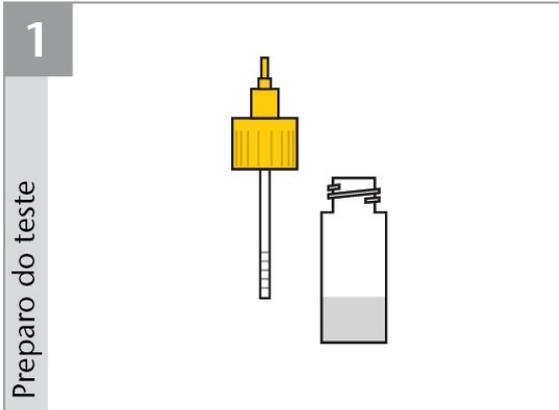
Se as fezes forem líquidas ou semilíquidas, use a pipeta descartável fornecida no RIDA®QUICK Rotavirus ou no RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi para coletar 100 µL da amostra (até logo acima da segunda protuberância) e adicione ao tampão de diluição da amostra **Tube**. Feche bem a tampa de rosca e agite bem para obter uma suspensão homogênea.

8.2 Teste da amostra

A suspensão homogênea da amostra pode agora ser usada de acordo com as instruções para o teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

Quebre a ponta da tampa de rosca. Segure o tampão de diluição da amostra **Tube** na vertical sobre o campo de aplicação da amostra e aplique 4 gotas na abertura da bandeja de teste. Aguarde 5 minutos para ler o resultado do teste. Para a avaliação, consulte as instruções de uso para o teste rápido RIDA®QUICK Rotavirus ou RIDA®QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

8.3 Protocolo curto



1. Abra a tampa de rosca do tampão de diluição da amostra Tube.
2. Diluindo a amostra no tampão de amostra:
 - a. **Amostra de fezes sólida:** Use o palito aplicador para coletar uma amostra de fezes de 50 - 100 mg.
 - b. **Amostra de fezes líquida:** Use a pipeta descartável do RIDA[®]QUICK Rotavirus ou do RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi para coletar 100 µL da amostra de fezes líquida.
3. Feche bem a tampa de rosca e misture bem até obter uma suspensão homogênea.
4. Quebre a ponta da tampa de rosca.
5. Dispense 4 gotas no campo de aplicação da amostra do RIDA[®]QUICK Rotavirus ou da bandeja do RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus.
6. Espere 5 minutos e depois leia o resultado.

9. Limitações do método

1. O RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent destina-se apenas para uso com o teste rápido RIDA[®]QUICK Rotavirus ou RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.
2. Este produto deve ser utilizado em conformidade com o regulamento sobre Boas Práticas Laboratoriais (BPL). Ao usar o RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Sample diluent, os operadores devem seguir precisamente as instruções do fabricante para o teste rápido RIDA[®]QUICK Rotavirus ou RIDA[®]QUICK Rotavirus/Adenovirus Combi.

10. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2011-08-11	Versão anterior
2022-01-07	Revisão geral e introdução da estrutura das seções

11. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante
	Produto não destinado ao uso pessoal
	Produto não destinado a testes no local de tratamento
	Não reutilize

Símbolos específicos do teste

	Tampão de diluição de amostras
---	--------------------------------