

# RIDA®TUBE

**REF** GZ3013



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

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



## 1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*. Lahvičky RIDA®TUBE jsou nenaplněné zkumavky určené k odběru stolice pro extrakci vzorků stolice v laboratoři.

Výsledky testů nesmí být použity jako jediný podklad pro diagnózu. Produkt je určen k profesionálnímu použití.

## 2. Souhrn a vysvětlení příslušenství

Jedna zkumavka RIDA®TUBE se skládá z následujících částí:

- Zkumavka,
- Tyčinka pro odběr vzorků s odběrovým hrotem,
- Nálevka.

### Součásti:



## 3. Dodávaná činidla

Jedno balení obsahuje 50 lahviček a 50 tyčinek pro odběr vzorků.

## 4. Pokyny k uskladnění

Dodržujte pokyny k manipulaci uvedené v tabulce 1 a uskladněte soupravu bezprostředně po použití v souladu s uvedenými informacemi. Po uplynutí data použitelnosti nebo doporučené doby uskladnění otevřených činidel již není platná záruka kvality.

**Tabulka 1: Podmínky uskladnění a související informace**

	Uskladňovací teplota	Maximální doba uskladnění	Další poznámky týkající se uskladnění
neotevřené	2 - 25 °C	Lze používat do vytištěného data použitelnosti	-
otevřené	2 - 25 °C	Lze používat do vytištěného data použitelnosti	-

## 5. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky

### 5.1 Činidla

Nevztahuje se.

### 5.2 Laboratorní vybavení

K přípravu vzorků pomocí zkumavek RIDA<sup>®</sup>TUBE je zapotřebí následující příslušenství:

#### Vybavení

Vortex mixér

Inokulační očko (volitelné)

Dřevěné aplikační tyčinky

## 6. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

Tento produkt smí používat výhradně kvalifikovaný laboratorní personál.

Dodržujte pokyny pro práci ve zdravotnických laboratořích (správná laboratorní praxe). Při provádění tohoto testu vždy striktně dodržujte provozní příručku. Nepipetujte vzorky ani činidla ústy. Zabraňte kontaktu s poškozenou pokožkou a sliznicemi. Při manipulaci s činidly a vzorky používejte osobní ochranné prostředky (vhodné rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle) a po dokončení testu si umyjte ruce. Se vzorky pacientů je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními. V místech, kde se manipuluje se vzorky, nekuřte, nejezte ani nepijte. Odšťěďování zkumavky RIDA<sup>®</sup>TUBE se nedoporučuje.

Uživatelé jsou zodpovědní za správnou likvidaci všech použitých činidel a materiálů. Při likvidaci dodržujte národní předpisy.

Pro uživatele v Evropské unii: Veškeré závažné nežádoucí účinky související s tímto produktem nahláste společnosti R-Biopharm AG a příslušným státním orgánům.

## **7. Odběr a uskladnění vzorků**

Odběr a uskladnění vzorků závisí na analytech, jejich stabilitě a použitém extrakčním pufru.

Odběrovým hrotem se odebere přibližně 10 mg vzorku stolice. Maximální objem plnění extrakčního pufru je 2,5 mL.

## **8. Průběh testu**

### **8.1. Obecné informace**

Je třeba, aby vzorky stolice před odběrem dosáhly pokojové teploty (20 - 25 °C) a byly homogenizovány, např. mícháním pomocí inokulačního očka nebo dřevěné tyčinky.

Při přenášení vzorku do lahvičky na stolici se ujistěte, že jsou drážky odběrového hrotu zcela zaplněny stolicí. Na tyčince s odběrovým hrotem nesmí být žádná stolice. Po použití se nesmí lahvičky na stolici používat znovu. Rovněž lahvičky na stolici nepoužívejte, pokud je poškozen obal nebo pokud lahvičky netěsní. Test nesmíte provádět na přímém slunečním světle.

### **8.2. Naplnění zkumavky RIDA®TUBE pufrem**

Upozornění: Odběrovým hrotem se odebere přibližně 10 mg vzorku stolice. Maximální objem plnění extrakčního pufru je 2,5 mL.

1. Před odběrem vzorku se doporučuje naplnit zkumavku pufrem.
2. Otevřete zkumavku otočením modrého pojistného uzávěru proti směru hodinových ručiček a vyjměte z ní bílou tyčinku pro odběr vzorků včetně modré nálevky.
3. Po naplnění příslušným pufrem se zkumavka s modrou nálevkou spolu s bílou tyčinkou pro odběr vzorků uzavře otočením uzávěru ve směru hodinových ručiček. Podmínky uskladnění naplněné zkumavky se řídí podmínkami uskladnění použitého pufru.

### 8.3. Odběr vzorků pomocí lahvíček na stolici - postup

1. Po naplnění zkumavky RIDA®TUBE vyjměte bílou tyčinku pro odběr vzorků ze zkumavky otáčením proti směru hodinových ručiček. Modrou nálevku uchopte mezi palcem a ukazováčkem. Modrá nálevka musí zůstat na zkumavce.
2. Ponořte odběrový hrot do vzorku stolice na třech různých místech.
3. Ujistěte se, že jsou drážky na odběrovém hrotu vyplněny stolicí.
4. Vložte tyčinku s odběrovým hrotem zpět do zkumavky. Přebytečný vzorek stolice zůstane v modré nálevce. Uzavřete zkumavku otočením uzávěru ve směru hodinových ručiček. Odběrovým hrotem se odebere přibližně 10 mg vzorku stolice. Pokud je vzorek stolice tekutý, naberte 10 µL vzorku stolice pipetou a pipetujte ho přímo do extrakčního pufru.
5. Před zahájením testu se zkumavka míchá ve vortexu, dokud není vzorek stolice z odběrového hrotu zcela suspendován v extrakčním pufru. Pokud je stolice velmi tvrdá, doporučuje se lehce klepat zkumavkou o pevný povrch, dokud se stolice z drážek neodstraní.
6. Nechte získané extrakty usadit. Zkumavka RIDA®TUBE se nesmí odstředovat.
7. Chcete-li zahájit test, otevřete zkumavku otočením modrého pojistného uzávěru a vyjměte z ní nálevku a bílou tyčinku pro odběr vzorků. Nyní lze extrakt stolice ze zkumavky vyjmout.











**Poznámka: Uživatelé jsou zodpovědní za validaci zkumavky RIDA®TUBE v kombinaci s jinými přístroji IVD. Zkumavku RIDA®TUBE lze použít také na automatizovaných systémech ELISA, jako je Dynex (DSX a DS2). Pokud je nutné použít zkumavku RIDA®TUBE ve spojení s automatizovanými systémy ELISA, kontaktujte prosím společnost R-Biopharm AG nebo místního distributora.**

## 9. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2017-09-22	Předchozí verze
2022-03-03	Obecná revize 1. Účel použití 2. Souhrn a vysvětlení testu 3. Dodávaná činidla 4. Pokyny k uskladnění 5. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky 6. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele 7. Odběr a uskladnění vzorků 8. Průběh testu

## 10. Vysvětlení symbolů

### Obecné symboly

	K diagnostickému použití in vitro
	Dodržujte pokyny uváděné v provozní příručce.
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Uskladňovací teplota
	Číslo položky
	Počet testů
	Datum výroby
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně.