

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDA[®]TUBE-hætteglas er ikke-fyldte afføringsopsamlingsrør til ekstraktion af afføringsprøver i laboratoriet.

Testresultaterne bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering. Produktet er beregnet til professionel brug.

2. Oversigt og forklaring af tilbehør

Et RIDA[®]TUBE består af følgende dele:

- Rør
- Prøvetagningsstav med prøvetagningsspids
- Tragt

Komponenter:



3. Medfølgende reagenser

En pakke indeholder 50 hætteglas og 50 prøvetagningsstave.

4. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 1, og opbevar sættet direkte efter brug i henhold til de angivne oplysninger. Når udløbsdatoen er overskredet, eller den anbefalede opbevaringsperiode for de åbnede reagenser er udløbet, er kvalitetsgarantien ikke længere gyldig.

Tabel 1: Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnet	2 - 25 °C	Kan bruges indtil den trykte udløbsdato	-
åbnet	2 - 25 °C	Kan bruges indtil den trykte udløbsdato	-

5. Nødvendige materialer, som ikke følger med

5.1 Reagenser

Ikke relevant

5.2 Laboratorieudstyr

Følgende tilbehør er nødvendigt til klargøring af prøver ved brug af RIDA[®]TUBE-hætteglas:

Udstyr
Vortex blandemaskine
Inokuleringsløjfe (valgfrit)
Stifter til træapplikatorer

6. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

Kun kvalificeret laboratoriepersonale må anvende dette produkt. Retningslinjerne for arbejde på medicinske laboratorier skal overholdes. Brugsanvisningen for udførelse af prøvetagning skal altid følges nøje. Brug ikke munden til at pipettere prøver eller reagenser. Undgå kontakt med ødelagt hud og slimhinder. Bær personligt beskyttelsesudstyr (passende handsker, kittel, sikkerhedsbriller) ved håndtering af reagenser og prøver, og vask hænderne efter afsluttet test. Patientprøver bør behandles som potentielle infektioner. Der må ikke ryges, spises eller drikkes i områder, hvor prøver eller testreagenser behandles. Centrifugering af RIDA[®]TUBE anbefales ikke.

Brugerne er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af alle reagenser og materialer efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.

For brugere i Den Europæiske Union: Rapporter alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de passende nationale myndigheder.

7. Indsamling og opbevaring af prøver

Indsamling og opbevaring af prøver er baseret på analytterne, deres stabilitet og den anvendte ekstraktionsbuffer.

Prøvetagningsspidsen opsamler ca. 10 mg afføringsprøve. Den maksimale påfyldningsvolumen for ekstraktionsbufferen er 2,5 mL.

8. Testprocedure

8.1. Generelle oplysninger

Før opsamlingen skal afføringsprøverne have opnået stuetemperatur (20 - 25 °C) og homogeniseres, f.eks. ved omrøring med en inokuleringssløjfe eller en træpind.

Når prøven overføres til afføringshætteglasset, skal det sikres, at rillerne i prøvetagningsspidsen er helt fyldt med afføring. Der må ikke være afføring på staven på prøvetagningsspidsen.

Afføringshætteglassene må ikke anvendes igen efter brug. Brug heller ikke hætteglas med afføring, hvis emballagen er beskadiget eller hætteglassene lækker. Prøvningen må ikke udføres i direkte sollys.

8.2. Fyldning af RIDA®TUBE med buffer

Vær opmærksom på: Prøvetagningsspidsen opsamler ca. 10 mg afføringsprøve. Den maksimale påfyldningsvolumen for ekstraktionsbufferen er 2,5 mL.

1. Det anbefales at fylde røret med buffer før prøveudtagning.
2. Åbn røret ved at dreje den blå bajonetlås mod uret, og fjern den hvide prøvetagningsstav, herunder den blå tragt, fra røret.
3. Efter at være blevet fyldt med den respektive buffer skal røret med den blå tragt og den hvide prøvetagningsstav lukkes ved at dreje hættens med uret. Opbevaringsbetingelserne for det fyldte rør er baseret på opbevaringsbetingelserne for den anvendte buffer.

8.3. Prøveudtagning ved hjælp af afføringshætteglas - procedure

1. Når RIDA[®]TUBE er fyldt, fjernes den hvide prøvetagningsstav fra røret ved at dreje den mod uret. Fastgør den blå tragt mellem tommelfinger og pegefinger. Den blå tragt skal blive på tuben.
2. Dyp prøvetagningsspidsen i afføringsprøven på tre forskellige steder.
3. Sørg for, at rillerne på prøvetagningsspidsen er fyldt med afføring.
4. Placer staven med prøvetagningsspidsen tilbage i røret. Overskydende afføringsprøve forbliver i den blå tragt. Luk slangen ved at dreje låget med uret. Prøvetagningsspidsen opsamler ca. 10 mg afføringsprøve. Hvis afføringsprøven er flydende, kan 10 µL af afføringsprøven tages ved hjælp af pipetten og pipetteres direkte ind i ekstraktionsbufferen.
5. Før testen påbegyndes, vortexes røret, indtil afføringsprøven fra prøvetagningsspidsen er fuldstændig suspenderet i ekstraktionsbufferen. Hvis afføringen er meget hård, anbefales det at banke røret let mod en fast overflade, indtil afføringen fjernes fra rillerne.
6. Lad ekstrakterne sætte sig. RIDA[®]TUBE må ikke centrifugeres.
7. For at starte testen skal du skrue røret af ved den blå bajonetlås og fjerne tragten og den hvide prøvetagningsstav fra røret. Afføringsekstraktet kan nu fjernes fra røret.











Bemærk: Brugere er ansvarlige for at validere RIDA[®]TUBE i kombination med andre IVD-enheder. RIDA[®]TUBE kan også bruges på automatiserede ELISA systemer, såsom Dynex (DSX og DS2). Hvis RIDA[®]TUBE skal bruges i forbindelse med automatiserede ELISA-systemer, bedes du kontakte R-Biopharm AG eller din lokale distributør.

9. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2017-09-22	Foregående version
2022-03-03	Generel revision 1. Tilsigtet anvendelse 2. Testoversigt og -forklaring 3. Medfølgende reagenser 4. Opbevaringsanvisninger 5. Nødvendige materialer, som ikke følger med 6. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne 7. Indsamling og opbevaring af prøver 8. Testprocedure

10. Symbolforklaringer

Generelle symboler

	Til in vitro-diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Bestillingsnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent
	Må ikke genbruges