

RIDA®TUBE

REF GZ3013



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

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



1. Zweckbestimmung

Für die *in vitro*-Diagnostik. RIDA®TUBE sind ungefüllte Stuhlentnahmeröhrchen für die Extraktion von Stuhlproben im Labor.

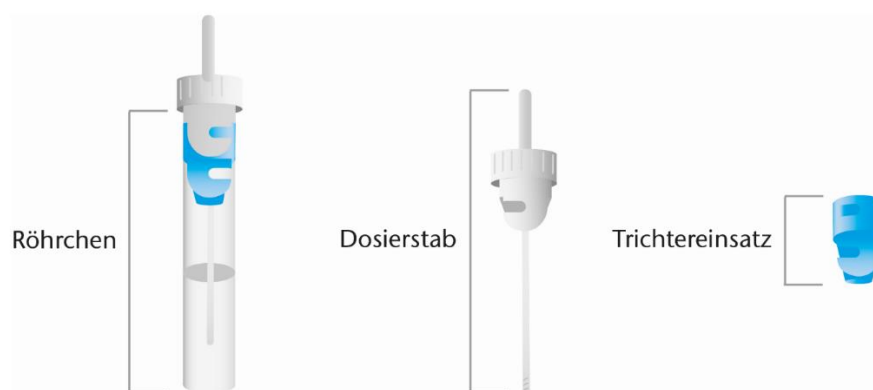
Die Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnosestellung herangezogen werden. Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Zubehörs

Ein RIDA®TUBE besteht aus folgenden Teilen:

- Röhrchen
- Dosierstab mit Dosierspitze
- Trichtereinsatz

Aufbau:



3. Packungsinhalt

Eine Packung enthält jeweils 50x Röhrchen und 50x Dosierstäbe.

4. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 1 und lagern Sie das Kit unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums oder der empfohlenen Lagerungsdauer der geöffneten Reagenzien kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Tab. 1: Lagerungsbedingungen und –hinweise

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 25 °C	Bis zum aufgedrucktem Verfallsdatum verwendungsfähig	–
geöffnet	2 - 25 °C	Bis zum aufgedrucktem Verfallsdatum verwendungsfähig	–

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1 Reagenzien

Nicht zutreffend.

5.2 Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Probenaufbereitung mit den RIDA®TUBE Röhrchen benötigt:

Zubehör
Vortex-Mixer
Impföse (optional)
Holzstäbchen

6. Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist nur von qualifiziertem Laborpersonal zu verwenden.

Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien (Gute Laborpraxis) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung der Probenentnahme ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. Patientenproben sollten als potentiell infektiös behandelt werden. In Bereichen, in denen mit Proben

gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken. Wir empfehlen die RIDA[®]TUBE nicht zu zentrifugieren.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

7. Sammlung und Lagerung der Proben

Die Sammlung und Lagerung der Proben richtet sich nach dem Analyten, dessen Stabilität, sowie dem verwendeten Extraktionspuffer.

Die Dosierspitze erfasst ca. 10 mg Stuhlprobe. Das maximale Extraktionspuffer-Füllvolumen beträgt 2,5 ml.

8. Testdurchführung

8.1. Allgemeines

Stuhlproben sollten vor Entnahme Raumtemperatur (20 - 25 °C) erreicht haben und z. B. mit einer Impföse oder einem Holzstäbchen homogenisiert werden.

Bei Überführung in das Stuhlröhrchen ist darauf zu achten, dass die Rillen der Dosierspitze vollständig mit Stuhl befüllt sind. Ebenso sollte sich kein Stuhl am Stab der Dosierspitze befinden.

Einmal benutzte Stuhlröhrchen dürfen nicht wiederverwendet werden. Darüber hinaus dürfen die Stuhlröhrchen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Gefäße undicht sind. Direkte Sonneneinstrahlung während der Testdurchführung sollte vermieden werden.

8.2. Befüllung der RIDA[®]TUBE mit Puffer

Bitte beachten Sie: Die Dosierspitze erfasst ca. 10 mg Stuhlprobe. Das maximale Extraktionspuffer-Füllvolumen beträgt 2,5 ml.

1. Die Befüllung des Röhrchens mit Puffer vor Probennahme ist empfohlen.
2. Öffnen Sie dafür das Röhrchen am blauen Bajonettverschluss durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie den weißen Dosierstab inklusive des blauen Trichtereinsatzes vom Röhrchen ab.
3. Nach Befüllung mit dem gewünschten Puffer muss das Röhrchen mit dem blauen Trichtereinsatz, sowie dem weißen Dosierstab durch Drehen im Uhrzeigersinn verschlossen werden. Die Lagerbedingungen des befüllten Röhrchens richten sich nach den Lagerbedingungen des verwendeten Puffers.

8.3. Probenentnahme mit dem Stuhlröhrchen - Durchführung

1. Nach dem Befüllen der RIDA[®]TUBE ziehen Sie den weißen Dosierstab durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn aus dem Tube. Fixieren Sie dafür den blauen Trichtereinsatz zwischen Daumen und Zeigefinger. Der blaue Trichtereinsatz muss am Röhrchen verbleiben!
2. Stechen Sie mit der Dosierspitze an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
3. Gehen Sie sicher, dass die Rillen der Dosierspitze mit Stuhlprobe gefüllt sind.
4. Geben Sie den Stab mit der Dosierspitze zurück in das Röhrchen. Hierbei wird überschüssige Stuhlprobe am blauen Trichtereinsatz abgestreift. Verschließen Sie das Röhrchen durch Drehen des Deckels im Uhrzeigersinn. Die Dosierspitze erfasst ca. 10 mg Stuhlprobe. Bei flüssigen Stuhlproben können 10 µl der Stuhlprobe mit der Pipette abgemessen werden und direkt in den Extraktionspuffer pipettiert werden.
5. Vor dem Testansatz wird das Röhrchen so lange gevortext, bis die Stuhlprobe von der Dosierspitze komplett im Extraktionspuffer suspendiert ist. Im Falle von sehr festem Stuhl empfehlen wir das Röhrchen leicht auf eine feste Oberfläche zu klopfen, bis sich der Stuhl aus den Rillen gelöst hat.
6. Lassen Sie die Extrakte sedimentieren. Die RIDA[®]TUBE sollten nicht zentrifugiert werden.
7. Zum Testansatz wird das Röhrchen am blauen Bajonettverschluss aufgeschraubt und der Trichtereinsatz, sowie der weiße Dosierstab vom Röhrchen abgezogen. Der Stuhlextrakt kann nun aus dem Röhrchen entnommen werden.











Hinweis: Die Validierung der RIDA[®]TUBE in Kombination mit anderen IVD-Produkten obliegt dem Anwender. Das RIDA[®]TUBE kann auch auf automatischen ELISA-Geräten, wie z.B. von Dynex (DSX und DS2), eingesetzt werden. Wenn die RIDA[®]TUBE in Verbindung mit automatischen ELISA-Geräten eingesetzt werden sollen, wenden Sie sich bitte an R-Biopharm AG oder Ihren lokalen Distributor.

9. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2017-09-22	Vorversion
2022-03-03	Generelle Überarbeitung 1. Zweckbestimmung 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests 3. Packungsinhalt 4. Reagenzien und ihre Lagerung 5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör 6. Vorsichtsmaßnahmen 7. Sammlung und Lagerung der Proben 8. Testdurchführung

10. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden