

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Τα φιαλίδια RIDA®TUBE είναι κενοί σωλήνες συλλογής για την εκχύλιση δειγμάτων κοπράνων στο εργαστήριο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

2. Περίληψη και περιγραφή των παρελκομένων

Ένα RIDA®TUBE αποτελείται από τα εξής μέρη:

- Σωλήνας
- Ραβδί δειγματοληψίας με άκρο δειγματοληψίας
- Χοάνη

Συστατικά:



3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Μία συσκευασία περιέχει 50 φιαλίδια και 50 ραβδιά δειγματοληψίας.

4. Οδηγίες φύλαξης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 1 και φυλάξτε το κιτ αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η συνιστώμενη περίοδος φύλαξης των ανοιγμένων αντιδραστηρίων, δεν ισχύει πλέον η εγγύηση ποιότητας.

Πίνακας 1: Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	Θερμοκρασία φύλαξης	Μέγιστος χρόνος φύλαξης	Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με τη φύλαξη
μη ανοιγμένη συσκευασία	2 - 25 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	-
ανοιγμένη συσκευασία	2 - 25 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	-

5. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

5.1 Αντιδραστήρια

Δεν ισχύει

5.2 Εργαστηριακός εξοπλισμός

Για την παρασκευή δειγμάτων με τα φιαλίδια RIDA®TUBE απαιτούνται τα παρακάτω παρελκόμενα:

Εξοπλισμός

Αναδευτήρας τύπου Vortex

Βρόχος ενοφθαλμισμού

Ξύλινες ράβδοι επιχρίσματος

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από πιστοποιημένο εργαστηριακό προσωπικό. Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια (ορθή εργαστηριακή πρακτική). Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες χρήσης κατά τη συλλογή δειγμάτων. Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες. Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων και πλένετε τα χέρια μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας. Τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να θεωρούνται ως πιθανώς μολυσματικά. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Δεν συνιστάται η φυγοκέντρηση του RIDA®TUBE.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη όλων των αντιδραστηρίων και των υλικών μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

7. Συλλογή και φύλαξη δειγμάτων

Η συλλογή και η φύλαξη των δειγμάτων βασίζεται στους αναλύτες, στη σταθερότητά τους και στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης που χρησιμοποιείται.

Το άκρο δειγματοληψίας συλλέγει περίπου 10 mg δείγματος κοπράνων. Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης είναι 2,5 mL.

8. Διεξαγωγή της δοκιμασίας

8.1. Γενικές πληροφορίες

Πριν από τη συλλογή, τα δείγματα κοπράνων θα πρέπει να έχουν έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C) και να έχουν ομογενοποιηθεί, π.χ. με ανάμειξη με βρόχο ενοφθαλμισμού ή με ξύλινη ράβδο.

Κατά τη μεταφορά του δείγματος στο φιαλίδιο κοπράνων, βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις στο άκρο δειγματοληψίας έχουν γεμίσει εντελώς με κόπρανα. Δεν θα πρέπει να υπάρχουν καθόλου κόπρανα στο ραβδί του άκρου δειγματοληψίας. Εάν χρησιμοποιηθούν, τα φιαλίδια κοπράνων δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν. Επίσης, μην χρησιμοποιείτε τα φιαλίδια κοπράνων εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή τα φιαλίδια παρουσιάζουν διαρροή. Η δοκιμασία δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε άμεσο ηλιακό φως.

8.2. Πλήρωση του RIDA®TUBE με ρυθμιστικό διάλυμα

Έχετε υπ' όψιν τα εξής: Το άκρο δειγματοληψίας συλλέγει περίπου 10 mg δείγματος κοπράνων. Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης είναι 2,5 mL.

1. Συνιστάται η πλήρωση του σωλήνα με ρυθμιστικό διάλυμα πριν από τη συλλογή δειγμάτων.
2. Ανοίξτε τον σωλήνα στρέφοντας αριστερόστροφα τον μπλε σύνδεσμο με κάλυκα και αφαιρέστε το λευκό ραβδί δειγματοληψίας, συμπεριλαμβανομένης της μπλε χοάνης, από τον σωλήνα.
3. Μετά την πλήρωση με το αντίστοιχο ρυθμιστικό διάλυμα, θα πρέπει να κλείσετε τον σωλήνα με την μπλε χοάνη και το λευκό ραβδί δειγματοληψίας, στρέφοντας δεξιόστροφα το καπάκι. Οι συνθήκες φύλαξης του γεμάτου σωλήνα συμβαδίζουν με τις συνθήκες φύλαξης του ρυθμιστικού διαλύματος που χρησιμοποιήθηκε.

8.3. Συλλογή δείγματος με φιαλίδια κοπράνων – διαδικασία

1. Μετά την πλήρωση του RIDA[®]TUBE, αφαιρέστε το λευκό ραβδί δειγματοληψίας από τον σωλήνα περιστρέφοντας αριστερόστροφα. Κρατήστε σταθερά την μπλε χοάνη ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη σας. Η μπλε χοάνη πρέπει να παραμείνει στον σωλήνα.
2. Βυθίστε το άκρο δειγματοληψίας στο δείγμα κοπράνων, τρία διαφορετικά σημεία.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις του άκρου δειγματοληψίας έχουν γεμίσει πλήρως με κόπρανα.
4. Τοποθετήστε πάλι το ραβδί με το άκρο δειγματοληψίας μέσα στον σωλήνα. Το δείγμα κοπράνων που περισσεύει παραμένει στην μπλε χοάνη. Κλείστε τον σωλήνα στρέφοντας δεξιόστροφα το καπάκι. Το άκρο δειγματοληψίας συλλέγει περίπου 10 mg δείγματος κοπράνων. Εάν το δείγμα κοπράνων είναι υγρό, χρησιμοποιήστε την πιπέτα για να λάβετε 10 µL από το δείγμα κοπράνων και μεταφέρετε την ποσότητα κατευθείαν με την πιπέτα στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης.
5. Πριν από την έναρξη της δοκιμασίας, αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex τον σωλήνα μέχρις ότου το δείγμα κοπράνων που υπάρχει στο άκρο δειγματοληψίας εναιωρηθεί πλήρως στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Εάν τα κόπρανα είναι πολύ σκληρά συνιστάται να χτυπάτε ελαφρά τον σωλήνα επάνω σε μια συμπαγή επιφάνεια μέχρις ότου τα κόπρανα ξεκολλήσουν από τις αυλακώσεις.
6. Αφήστε τα εκχυλίσματα να κατακαθίσουν. Δεν πρέπει να πραγματοποιείτε φυγοκέντρηση του RIDA[®]TUBE.
7. Για να ξεκινήσετε τη δοκιμασία, ξεβιδώστε τον σωλήνα από τον μπλε σύνδεσμο με κάλυκα και αφαιρέστε από τον σωλήνα τη χοάνη και το ραβδί δειγματοληψίας. Τώρα, μπορείτε να αφαιρέσετε το εκχύλισμα κοπράνων από τον σωλήνα.











Υπόδειξη: Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για την επικύρωση του RIDA[®]TUBE σε συνδυασμό με άλλα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το RIDA[®]TUBE μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με αυτόματα συστήματα ELISA, όπως το Dynex (DSX και DS2). Εάν το RIDA[®]TUBE πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κάποιο αυτόματο σύστημα ELISA, επικοινωνήστε με την R-Biopharm AG ή με τον τοπικό διανομέα σας.

9. Ιστορικό εκδόσεων

Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2017-09-22	Προηγούμενη έκδοση
2022-03-03	Γενική αναθεώρηση 1. Προβλεπόμενη χρήση 2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας 3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια 4. Οδηγίες φύλαξης 5. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια 6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες 7. Συλλογή και φύλαξη δειγμάτων 8. Διεξαγωγή της δοκιμασίας

10. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

	Για διαγνωστική in vitro χρήση
	Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία φύλαξης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμασιών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται