

# RIDA®TUBE

**REF** GZ3013



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

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



## 1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. Los viales RIDA®TUBE son tubos de recolección de heces sin rellenar para la extracción de muestras de heces en el laboratorio.

Los resultados del ensayo no deben utilizarse como única base para el diagnóstico. El producto está previsto para uso profesional.

## 2. Resumen y descripción de los accesorios

Un RIDA®TUBE está constituido por las siguientes piezas:

- Tubo
- Varilla de muestreo con punta de muestreo
- Embudo

### Componentes:



## 3. Reactivos suministrados

Un paquete contiene 50 viales y 50 varillas de muestreo.

#### 4. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación de la tabla 1 y almacene el kit directamente después de su uso, de acuerdo con la información especificada. Una vez pasada la fecha de caducidad o el periodo de almacenamiento recomendado de los reactivos abiertos, la garantía de calidad deja de ser válida.

**Tabla 1: Condiciones de almacenamiento e información**

|           | Temperatura de almacenamiento | Tiempo máximo de almacenamiento                  | Notas adicionales sobre el almacenamiento |
|-----------|-------------------------------|--|---|
| sin abrir | 2 - 25 °C                     | Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa | -   |
| abierto   | 2 - 25 °C                     | Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa | -   |

#### 5. Reactivos necesarios no suministrados

##### 5.1 Reactivos

No aplicable.

##### 5.2 Equipo de laboratorio

Los siguientes accesorios son necesarios para la preparación de muestras con los viales RIDA<sup>®</sup>TUBE:

| Equipo                         |
|--------------------------------|
| Mezclador vórtex               |
| Asa de inoculación (opcional)  |
| Varillas aplicadoras de madera |

#### 6. Advertencias y precauciones para los usuarios

Solo el personal de laboratorio cualificado puede utilizar este producto.

Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos (buenas prácticas de laboratorio). Siga siempre estrictamente el manual de instrucciones al recolectar muestras. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de finalizar el ensayo. Las muestras de los pacientes deben tratarse como potencialmente infecciosas. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras. No se recomienda centrifugar el RIDA<sup>®</sup>TUBE.

Los usuarios serán los responsables de desechar de forma correcta todos los reactivos y materiales usados. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

## **7. Obtención y almacenamiento de muestras**

La recolección y almacenamiento de las muestras se basa en los analitos, su estabilidad y el tampón de extracción utilizado.

La punta de muestreo recoge aproximadamente 10 mg de muestra de heces. El volumen máximo de llenado del tampón de extracción es de 2,5 mL.

## **8. Ejecución de la prueba**

### **8.1. Información general**

Las muestras de heces deben estar a temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de la recolección y se deben homogeneizar, por ejemplo, revolviendo con un asa de inoculación o una varilla de madera.

Al transferir la muestra al vial de heces, asegúrese de que las ranuras en la punta de muestreo estén totalmente llenas con heces. No debe haber heces en la varilla de la punta de muestreo.

No vuelva a usar los viales de heces una vez utilizados. Además, no utilice viales de heces si el envase está dañado o los viales tienen fugas. No realice el ensayo bajo la luz solar directa.

### **8.2. Llenado del RIDA®TUBE con tampón**

Tome nota: La punta de muestreo recoge aproximadamente 10 mg de muestra de heces. El volumen máximo de llenado del tampón de extracción es de 2,5 mL.

1. Se recomienda llenar el tubo con tampón antes de la recolección de la muestra.
2. Abra el tubo girando el cierre de bayoneta azul en sentido contrario a las agujas del reloj y retire del tubo la varilla de muestreo blanca, incluido el embudo azul.
3. Después de haberlo llenado con el tampón respectivo, el tubo, con el embudo azul y la varilla de muestreo blanca, debe cerrarse girando el tapón en sentido horario. Las condiciones de almacenamiento del tubo lleno se basan en las condiciones de almacenamiento del tampón utilizado.

### 8.3. Recolección de muestras con viales de heces - procedimiento

1. Después de llenar el RIDA®TUBE, retire la varilla de muestreo blanca del tubo girando en sentido antihorario. Fije el embudo azul entre los dedos pulgar e índice. El embudo azul debe permanecer en el tubo.
2. Sumerja la punta de muestreo en la muestra de heces en tres lugares distintos.
3. Asegúrese de que las ranuras de la punta de muestreo estén llenas de heces.
4. Vuelva a colocar en el tubo la varilla con la punta de muestreo. Las heces sobrantes permanecen en el embudo azul. Cierre el tubo enroscando el tapón en sentido horario. La punta de muestreo recoge aproximadamente 10 mg de muestra de heces. Si la muestra de heces es líquida, se pueden tomar 10 µL de la muestra de heces con la pipeta y agregarlos directamente al tampón de extracción.
5. Antes de iniciar la prueba, el tubo se coloca en el mezclador vórtex hasta que la muestra de heces de la punta de muestreo esté totalmente suspendida en el tampón de extracción. Si las heces están muy duras, se recomienda golpear ligeramente el tubo contra una superficie sólida hasta que las heces se desprendan de las ranuras.
6. Permita que los extractos se asienten. El RIDA®TUBE no se debe centrifugar.
7. Para iniciar la prueba, desenrosque el tubo en el cierre de bayoneta azul y retire el embudo y la varilla de muestreo blanca del tubo. El extracto de heces se puede extraer ahora del tubo.

**Nota:** Los usuarios son responsables de validar el RIDA®TUBE en combinación con otros dispositivos de diagnóstico *in vitro*. El RIDA®TUBE también puede utilizarse en sistemas ELISA automatizados, como Dynex (DSX y DS2). Si es necesario usar el RIDA®TUBE en conexión con sistemas ELISA automatizados, póngase en contacto con R-Biopharm AG o con su distribuidor local.

## 9. Historial de versiones

| Número de versión | Sección y designación  |
|-------------------|--|
| 2017-09-22        | Versión anterior   |
| 2022-03-03        | Revisión general<br>1. Uso previsto<br>2. Resumen y descripción del ensayo<br>3. Reactivos suministrados<br>4. Instrucciones de almacenamiento<br>5. Reactivos necesarios no suministrados<br>6. Advertencias y precauciones para los usuarios<br>7. Obtención y almacenamiento de muestras<br>8. Ejecución de la prueba |

## 10. Explicación de los símbolos

### Símbolos generales

|   |   |
|---|---|
|  | Para el uso diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Observe el manual de funcionamiento     |
|  | Número de lote                          |
|  | Fecha de caducidad                      |
|  | Temperatura de almacenamiento           |
|  | Número de artículo                      |
|  | Número de ensayos                       |
|  | Fecha de fabricación                    |
|  | Fabricante                              |
|  | No reutilizar                           |