

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Sihtotstarve

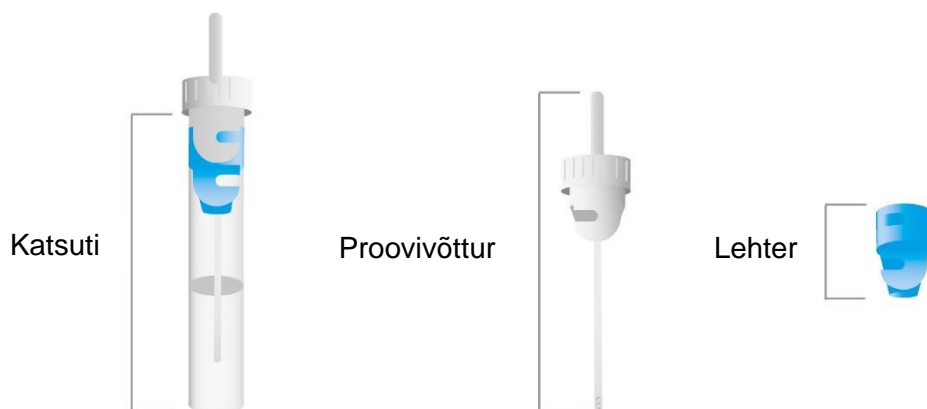
In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. RIDA®TUBE viaalid on tühjad väljaheiteproovide kogumise katsutid laboris väljaheiteproovide ekstraheerimiseks. Diagnoosimisel ei tohiks toetuda ainult analüüsitulemustele. Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.

2. Tarvikute kokkuvõte ja selgitus

Üks RIDA®TUBE koosneb järgmistest osadest.

- Katsuti
- Proovivõttur proovivõtuotsakuga
- Lehter

Komponendid:



3. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Üks pakend sisaldab 50 viaali ja 50 proovivõtturit.

4. Säilitamisjuhised

Järgige tabelis 1 antud käsitlemisjuhiseid ja säilitage komplekti vahetult pärast kasutamist neis kirjeldatud viisil. Pärast aegumiskuupäeva või avatud reaktiivide soovitusliku säilitusaja möödumist kaotab kvaliteedigarantii kehtivuse.

Tabel 1. Säilitamistingimused ja teave

	Säilitamistemperatuur	Maksimaalne säilitamisaeg	Lisamärkused säilitamise kohta
avamata	2 - 25 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	-
avatult	2 - 25 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	-

5. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti

5.1 Reaktiivid

Ei kohaldata.

5.2 Laboriseadmed

Proovide ettevalmistamiseks RIDA®TUBE'i abil on vaja järgmisi lisatarvikuid.

Seadmed

Vorteksmikser

Inokuleerimissilmus (valikuline)

Puidust aplikaatori pulgad

6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

Toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud laboritöötajad.

Järgida tuleb meditsiinilaborites töötamise suuniseid (head laboritava). Proovide kogumisel järgige alati rangelt kasutusjuhendit. Ärge kasutage proovide ega reaktiivide pipeteerimisel oma suud. Vältige haavadele ja limaskestadele sattumist. Kandke reaktiivide ja proovide käsitlemisel isikukaitsevahendeid (sobivaid kindaid, laborikitlit, kaitseprille) ja peske pärast analüüsi lõpetamist käsi. Patsiendiproove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohhtlikuna. Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus proove käsitletakse. RIDA®TUBE'i tsentrifugimine ei ole soovitatav.

Kasutajad vastutavad kõigi reaktiivide ja materjalide nõuetekohase jäätmekäitluse eest. Järgige riiklikke jäätmekäitluse eeskirju.

Euroopa Liidu kasutajatele. Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

7. Proovide võtmine ja säilitamine

Proovide kogumine ja säilitamine põhineb analüütidel, nende stabiilsusel ja kasutatud ekstraheerimispuhvril.

Proovivõtuotsik kogub ligikaudu 10 mg väljaheiteproovi. Maksimaalne ekstraheerimispuhvri täitemaht on 2,5 mL.

8. Analüüsiprotseduur

8.1. Üldine teave

Enne kogumist peavad väljaheiteproovid olema saavutanud toatemperatuuri (20 - 25 °C) ja homogeniseeritud, näiteks inokuleerimisaasa või puupulgaga segades.

Proovimaterjali üleviimisel väljaheiteviaali veenduge, et proovivõtuotsaku sooned oleksid väljaheitega täielikult täidetud. Proovivõtuotsaku proovivõtturile ei tohi sattuda väljaheidet.

Pärast kasutamist ei tohi väljaheiteviaale uuesti kasutada. Samuti ärge kasutage väljaheiteviaale, kui pakend on kahjustatud või viaalid lekivad. Analüüsi ei tohi teha otsese päikesevalguse käes.

8.2. RIDA[®]TUBE'i täitmine puhvriga

Pange tähele. Proovivõtuotsik kogub ligikaudu 10 mg väljaheiteproovi. Maksimaalne ekstraheerimispuhvri täitemaht on 2,5 mL.

1. Soovitav on täita katsuti puhvriga enne proovi võtmist.
2. Avage katsuti, keerates sinist bajonettlukku vastupäeva, ja eemaldage katsutist valge proovivõttur koos sinise lehtriga.
3. Pärast vastava puhvriga täitmist tuleb sinise lehtriga katsuti koos valge proovivõtturiga sulgeda, keerates korki päripäeva. Täidetud katsuti säilitustingimused põhinevad kasutatud puhvri säilitustingimustel.

8.3. Proovide võtmine väljaheiteviaalide abil - protseduur

1. Pärast RIDA®TUBE'i täitmist eemaldage valge proovivõttur katsutist, pöörates seda vastupäeva. Kinnitage sinine lehter pöidla ja nimetissõrmega. Sinine lehter peab jääma katsuti peale.
2. Kastke proovivõtuots väljaheiteproovi kolmest erinevast kohast.
3. Veenduge, et proovivõtuotsaku sooned oleksid väljaheitega täidetud.
4. Asetage proovivõttur koos proovivõtuotsakuga tagasi katsutisse. Üleliigne väljaheiteproov jääb sinisesse lehtrisse. Sulgege katsuti, keerates korki päripäeva. Proovivõtuotsik kogub ligikaudu 10 mg väljaheiteproovi. Kui väljaheiteproov on vedel, võib pipeti abil võtta 10 µL väljaheiteproovi ja pipeteerida selle otse ekstraheerimispuhvrisse.
5. Enne katse alustamist keerutatakse katsutit, kuni proovivõtuotsakust võetud väljaheiteproov on täielikult ekstraheerimispuhvrisse suspendeeritud. Kui väljaheide on väga kõva, on soovitatav koputada toru kergelt vastu tahket pinda, kuni väljaheide on soontest eemaldatud.
6. Laske ekstraktidel settida. RIDA®TUBE'i ei tohi tsentrifugeerida.
7. Katse alustamiseks keerake sinise bajonettluku juures olev katsuti lahti ning eemaldage katsutist lehter ja valge proovivõttur. Väljaheiteekstrakti saab nüüd katsutist eemaldada.











Märkus. Kasutajad vastutavad RIDA®TUBE'i teiste IVD-seadmetega valideerimise eest. RIDA®TUBE'i saab kasutada ka automaatsetes ELISA süsteemides, nagu Dynex (DSX ja DS2). Kui RIDA®TUBE'i on vaja kasutada koos automatiseeritud ELISA süsteemidega, pöörduge R-Biopharm AG või kohaliku edasimüüja poole.

9. Versiooniajalugu

Versiooni number	Jaotis ja tähistus
2017-09-22	Eelmine versioon
2022-03-03	Üldine läbivaatus 1. Sihtotstarve 2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus 3. Komplekti kuuluvad reaktiivid 4. Säilitamisjuhised 5. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti 6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele 7. Proovide võtmine ja säilitamine 8. Analüüsiprotseduur

10. Sümbolite selgitus

Üldised sümbolid

	In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Järgige kasutusjuhendit
	Partiinumber
	Kasutada enne
	Säilitamistemperatuur
	Artikli number
	Analüüside arv
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Ärge kasutage uuesti