

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. Les flacons RIDA®TUBE sont des tubes de prélèvement de selles non remplis pour l'extraction d'échantillons de selles en laboratoire.

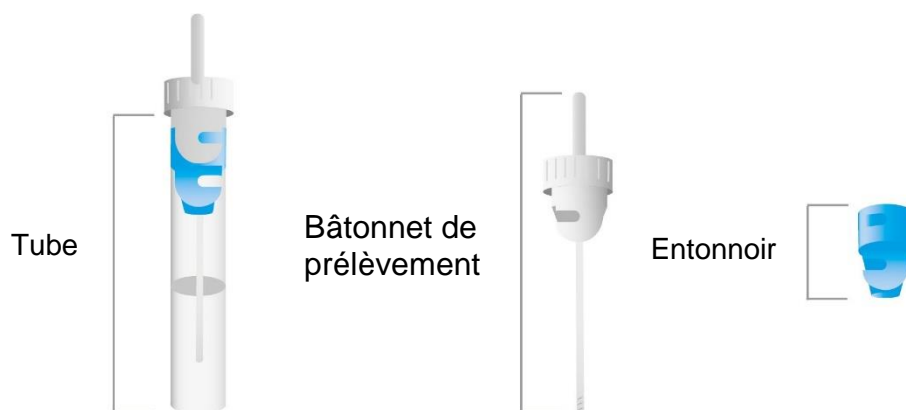
Les résultats des tests ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic. Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication des accessoires

Un RIDA®TUBE se compose des éléments suivants :

- Tube
- Bâtonnet de prélèvement avec embout
- Entonnoir

Composants :



3. Contenu du paquet

Un paquet contient 50 flacons et 50 bâtonnets de prélèvement.

4. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 1 et stocker le kit directement après utilisation conformément aux instructions. Une fois la date de péremption expirée ou la période de stockage recommandée des réactifs ouverts écoulée, la garantie de qualité n'est plus valable.

Tableau 1 : Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée maximale de conservation	Autres remarques sur la conservation
non ouvert	2 - 25 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-
ouvert	2 - 25 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-

5. Réactifs requis, mais non fournis

5.1 Réactifs

Sans objet.

5.2 Matériel de laboratoire

Les accessoires suivants sont nécessaires pour préparer les échantillons en utilisant les flacons RIDA[®]TUBE :

Matériel

Agitateur-mélangeur vortex

Anse de prélèvement (facultatif)

Bâtonnets applicateurs en bois

6. Mesures de précaution

Seul le personnel de laboratoire qualifié peut utiliser ce produit.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux (bonnes pratiques de laboratoire). Toujours respecter strictement le manuel d'utilisation lors du prélèvement des échantillons. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Les échantillons des patients doivent être traités comme potentiellement infectieux. Ne pas

fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons. Il n'est pas recommandé de centrifuger le RIDA®TUBE.

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

7. Prélèvement et conservation des échantillons

Le prélèvement et le stockage des échantillons dépendent des analytes, de leur stabilité et du tampon d'extraction utilisé.

L'embout de prélèvement recueille environ 10 mg d'échantillon de selles. Le volume maximal de remplissage du tampon d'extraction est de 2,5 mL.

8. Réalisation du test

8.1 Informations générales

Avant le prélèvement, les échantillons de selles doivent être amenés à température ambiante (20 - 25 °C) et être homogénéisés, par exemple à l'aide d'une anse de prélèvement ou d'un bâtonnet en bois.

Lors du transfert de l'échantillon dans le flacon de selles, veiller à ce que les rainures de l'embout de prélèvement soient complètement remplies de selles. Aucune selle ne doit se trouver sur le bâtonnet de l'embout de prélèvement.

Ne pas réutiliser les flacons de selles une fois qu'ils ont été utilisés. De même, n'utilisez pas les flacons de selles si l'emballage est endommagé ou si les flacons fuient. Le test ne doit pas être réalisé à la lumière directe du soleil.

8.2 Remplissage du RIDA®TUBE avec du tampon

Notez bien : L'embout de prélèvement recueille environ 10 mg d'échantillon de selles. Le volume maximal de remplissage du tampon d'extraction est de 2,5 mL.

1. Il est recommandé de remplir le tube de tampon avant le prélèvement de l'échantillon.
2. Ouvrez le tube en tournant le verrou à baïonnette bleu dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le bâtonnet de prélèvement blanc, y compris l'entonnoir bleu.
3. Après avoir été rempli avec le tampon correspondant, le tube avec l'entonnoir bleu, ainsi que le bâtonnet de prélèvement blanc, doivent être fermés en tournant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre. Les conditions de stockage du tube rempli dépendent des conditions de stockage du tampon utilisé.

8.3 Prélèvement d'échantillons à l'aide de flacons de selles - procédure

1. Après avoir rempli le RIDA[®]TUBE, retirez le bâtonnet de prélèvement blanc du tube en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Tenez fermement l'entonnoir bleu entre le pouce et l'index. L'entonnoir bleu doit rester sur le tube.
2. Tremper l'embout de prélèvement dans l'échantillon de selles en trois emplacements différents.
3. Vérifier que les rainures de l'embout de prélèvement sont remplies de selles.
4. Replacer le bâtonnet avec l'embout de prélèvement dans le tube. L'excédent d'échantillon de selles reste dans l'entonnoir bleu. Fermer le tube en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre. L'embout de prélèvement recueille environ 10 mg d'échantillon de selles. Si l'échantillon de selles est liquide, il est possible d'en prélever 10 µL à l'aide de la pipette, puis de placer directement l'échantillon pipeté dans le tampon d'extraction.
5. Avant le début du test, le tube est agité au vortex jusqu'à ce que l'échantillon de selles provenant de l'embout de prélèvement soit en suspension complète dans le tampon d'extraction. En présence de selles très dures, il est recommandé de tapoter doucement le tube contre une surface solide jusqu'à ce que les selles se détachent des rainures.
6. Laisser aux extraits le temps de se déposer. RIDA[®]TUBE ne doit pas être centrifugé.
7. Pour commencer le test, dévissez le tube au niveau du verrou à baïonnette bleu et retirez l'entonnoir et le bâtonnet de prélèvement blanc du tube. L'extrait de selles peut maintenant être retiré du tube.











Remarque : Les utilisateurs sont responsables de la validation du RIDA[®]TUBE en combinaison avec d'autres dispositifs DIV. RIDA[®]TUBE peut également être utilisé sur des systèmes ELISA automatisés, tels que Dynex (DSX et DS2). Si RIDA[®]TUBE doit être utilisé avec des systèmes ELISA automatisés, veuillez contacter R-Biopharm AG ou votre distributeur local.

9 Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2017-09-22	Version précédente
2022-03-03	Révision générale 1 Application 2 Résumé et explication du test 3 Contenu du paquet 4 Instructions de conservation des réactifs 5 Réactifs requis, mais non fournis 6 Mesures de précaution 7 Prélèvement et conservation des échantillons 8 Réalisation du test

10 Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas réutiliser