

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDA®TUBE üvegek töltet nélküli székletmintavevő csövek a székletminták laboratóriumi kivonásához.

A vizsgálati eredmények nem használhatók a diagnózis kizárólagos alapjául. A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A tartozékok magyarázata és leírása

Egy RIDA®TUBE a következő részekből áll:

- Cső
- Mintavevő pálca mintavevőheggyel
- Tölcsér

Összetevők:



3. Rendelkezésre bocsátott reagensek

Egy csomag 50 üveget és 50 mintavevő pálcát tartalmaz.

4. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 1. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a készletet közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A szavatossági idő vagy a felbontott reagensek ajánlott tárolási idejének lejárta után a minőségi garancia érvényét veszti.

1. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	2 - 25 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-
bontott állapotban	2 - 25 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-

5. Szükséges, de nem biztosított reagensek

5.1. Reagensek

Nem alkalmazható.

5.2. Laboratóriumi felszerelés

A RIDA®TUBE üvegek használatával történő mintaelőkészítéshez a következő tartozékokra van szükség:

Felszerelés

Vortex keverő

Oltókacs (opcionális)

Fából készült applikátor pálcikák

6. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

Ezt a terméket csak képezett laboratóriumi személyzet használhatja.

Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A minták levételekor mindig szigorúan tartsa be a kezelési kézikönyvet. Ne pipetázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a vizsgálat elvégzése után mosson kezet. A betegmintákat potenciálisan fertőzőtként kell kezelni. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli. A RIDA®TUBE centrifugálása nem ajánlott.

Az összes reagens és anyag használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért a felhasználók felelősek. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és a megfelelő nemzeti hatóságoknak.

7. A minták levétele és tárolása

A minták levétele és tárolása az analitokon, azok stabilitásán és az alkalmazott extrakciós pufferen alapul.

A mintavevő hegy körülbelül 10 mg székletmintát gyűjt. Az extrakciós puffer maximális töltési térfogata 2,5 mL.

8. Vizsgálati eljárás

8.1. Általános információ

A levétel előtt a székletmintáknak szobahőmérsékletűnek (20 - 25 °C) kell lenniük, és homogenizálni kell őket, pl. oltókaccsal vagy fapálcikával történő összekeveréssel. Amikor a mintát átviszi a székletet tartalmazó üvegbe, győződjön meg arról, hogy a mintavevő hegy barázdái teljesen megtelnek széklettel. A mintavevő pálcá hegyén nem lehet széklet.

A székletet tartalmazó üvegeket a felhasználás után nem szabad újra felhasználni. Ne használja a székletet tartalmazó üvegeket, ha a csomagolás sérült vagy az üvegek szivárognak. A tesztet ne tegye ki közvetlen napfénynek.

8.2. A RIDA[®]TUBE feltöltése pufferrel

Megjegyzés: A mintavevő hegy körülbelül 10 mg székletmintát gyűjt. Az extrakciós puffer maximális töltési térfogata 2,5 mL.

1. A mintavétel előtt ajánlott a csövet pufferrel feltölteni.
2. Nyissa ki a csövet a kék bajonettzárnak az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, és vegye ki a fehér mintavevő pálcát a csőből, beleértve a kék tölcsért is.
3. A megfelelő pufferrel való feltöltés után a kék tölcsérrel ellátott csövet a fehér mintavevő pálcával együtt a kupaknak az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával le kell zárni. A feltöltött cső tárolási feltételei a felhasznált puffer tárolási feltételein alapulnak.

8.3. Mintavétel székletüvegekkel - eljárás

1. A RIDA®TUBE feltöltése után az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva vegye ki a fehér mintavevő pálcát a csőből. A kék tölcsért fogja a hüvelyk- és mutatóujja közé. A kék tölcsérnek a csövön kell maradnia.
2. A mintavevő hegyet három különböző helyen mártsa a székletmintába.
3. Győződjön meg róla, hogy a mintavevő hegyén lévő barázdák megtelnek széklettel.
4. Helyezze vissza a pálcát a mintavevő hegygel együtt a csőbe. A felesleges székletminta a kék tölcsérben marad. Zárja le a csövet a kupaknak az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával. A mintavevő hegy körülbelül 10 mg székletmintát gyűjt. Ha a székletminta folyékony, a pipettával 10 µL székletmintát lehet venni, és közvetlenül az extrakciós pufferbe pipettázni.
5. A vizsgálat megkezdése előtt a csövet addig kell vortexelni, amíg a mintavevő hegyről vett székletminta teljesen fel nem szuszpendálódik az extrakciós pufferben. Ha a széklet nagyon kemény, ajánlott a csövet enyhén egy szilárd felülethez ütügetni, amíg a széklet ki nem jön a barázdákból.
6. Hagyja a kivonatokat leülepedni. A RIDA®TUBE csövet nem szabad centrifugálni.
7. A vizsgálat megkezdéséhez csavarja le a csövet a kék bajonettzárnál, és vegye ki a tölcsért és a fehér mintavevő pálcát a csőből. A székletkivonatot most már ki lehet venni a csőből.











Megjegyzés: A felhasználók felelősek a RIDA®TUBE más IVD eszközökkel való kombinációjának validálásáért. A RIDA®TUBE automatizált ELISA-rendszereken, például a Dynex (DSX és DS2) rendszereken is használható. Ha a RIDA®TUBE csövet automatizált ELISA-rendszerekkel együtt kell használni, kérjük, forduljon az R-Biopharm AG-hoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

9. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2017-09-22	Előző verzió
2022-03-03	Általános felülvizsgálat 1. Javasolt alkalmazás 2. A vizsgálat magyarázata és leírása 3. Rendelkezésre bocsátott reagensek 4. Tárolási utasítások 5. Szükséges, de nem biztosított reagensek 6. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára 7. A minták levétele és tárolása 8. Vizsgálati eljárás

10. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	In vitro diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó
	Újrafelhasználni tilos!