

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. Le provette RIDA[®]TUBE sono contenitori di raccolta vuoti destinati all'estrazione di campioni di feci in laboratorio.

I risultati dei test non devono essere usati come unica base per la diagnosi. Il prodotto è destinato all'uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione degli accessori

Componenti di RIDA[®]TUBE:

- Provetta
- Stick provvisto di puntale per la raccolta
- Imbuto

Componenti:



3. Contenuto della confezione

Una confezione contiene 50 provette e 50 stick di raccolta.

4. Istruzioni di conservazione

Seguire le linee guida per la manipolazione contenute nella Tabella 1 e riporre il kit immediatamente dopo l'uso attenendosi alle informazioni specificate. Una volta superata la data di scadenza o trascorso il periodo di conservazione consigliato per i reagenti aperti, la garanzia di qualità non è più valida.

Tabella 1: Condizioni di conservazione e informazioni

| | Temperatura di conservazione | Tempo massimo di conservazione | Note aggiuntive sulla conservazione |
|---------------------|------------------------------|--|-------------------------------------|
| prima dell'apertura | 2–25 °C | Utilizzabile fino alla data di scadenza indicata | - |
| dopo l'apertura | 2–25 °C | Utilizzabile fino alla data di scadenza indicata | - |

5. Reagenti necessari ma non in dotazione

5.1 Reagenti

Non pertinente.

5.2 Attrezzatura di laboratorio

Materiale occorrente per la preparazione dei campioni utilizzando le provette RIDA[®]TUBE:

Attrezzatura

Agitatore a vortice

Ansa da inoculo (facoltativa)

Stick applicatori in legno

6. Avvertenze e misure precauzionali

L'uso del prodotto è riservato a personale di laboratorio qualificato.

Osservare le linee guida per i laboratori medici (buone pratiche di laboratorio). Nel raccogliere i campioni, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. I campioni del paziente devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni. La centrifugazione di RIDA[®]TUBE non è raccomandata.

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

7. Raccolta e conservazione dei campioni

La raccolta e la conservazione dei campioni dipendono dagli analiti, dalla loro stabilità e dal tampone di estrazione utilizzato.

Il puntale raccoglie circa 10 mg di campione di feci. Il volume massimo di riempimento del tampone di estrazione è di 2,5 mL.

8. Esecuzione del test

8.1. Informazioni generali

Prima della raccolta, i campioni di feci devono aver raggiunto la temperatura ambiente (20–25 °C) ed essere stati omogeneizzati, ad esempio, con un'ansa da inoculo o con uno stick di legno.

Quando si trasferisce il campione nella provetta, assicurarsi che le scanalature nel puntale di raccolta siano completamente riempite di feci. Lo stick del puntale di raccolta deve essere completamente privo di materiale fecale.

Una volta utilizzate, le provette di raccolta non devono essere riutilizzate. Inoltre, non usare le provette se perdono o se la confezione è danneggiata. Il test non deve essere eseguito alla luce solare diretta.

8.2. Riempimento di RIDA®TUBE con il tampone

Importante: Il puntale raccoglie circa 10 mg di campione di feci. Il volume massimo di riempimento del tampone di estrazione è di 2,5 mL.

1. Si raccomanda di riempire la provetta con il tampone prima di raccogliere il campione.
2. Aprire la provetta ruotando la chiusura a baionetta blu in senso antiorario e rimuovere lo stick di raccolta bianco, insieme all'imbuto blu, dalla provetta.
3. Dopo averla riempita con il tampone, chiudere la provetta con l'imbuto blu, insieme allo stick di raccolta bianco, ruotando il tappo in senso orario. Le condizioni di conservazione della provetta riempita dipendono dalle condizioni di conservazione del tampone utilizzato.

8.3. Procedura di raccolta di campioni con le provette

1. Dopo aver riempito RIDA[®]TUBE, rimuovere lo stick di raccolta bianco dalla provetta ruotando in senso antiorario. Tenere l'imbuto blu tra il pollice e l'indice. L'imbuto blu deve rimanere sulla provetta.
2. Immergere il puntale di raccolta nel campione di feci in tre punti diversi.
3. Assicurarsi che le scanalature del puntale siano riempite di materiale fecale.
4. Riposizionare lo stick con il puntale di raccolta nella provetta. Il campione fecale in eccesso rimane nell'imbuto blu. Chiudere la provetta ruotando il tappo in senso orario. Il puntale raccoglie circa 10 mg di campione di feci. Se il campione di feci è liquido, è possibile prelevarne 10 µL con la pipetta e pipettarli direttamente nel tampone di estrazione.
5. Prima di iniziare il test, vorticare la provetta finché il campione di feci sul puntale di raccolta è completamente passato in sospensione nel tampone di estrazione. Se le feci sono molto dure, si consiglia di battere leggermente la provetta contro una superficie solida finché il materiale si stacca dalle scanalature.
6. Lasciare riposare gli estratti. Non centrifugare RIDA[®]TUBE.
7. Per iniziare il test, svitare la provetta in corrispondenza della chiusura a baionetta blu e rimuovere l'imbuto e lo stick di raccolta bianco dalla provetta. Ora è possibile rimuovere l'estratto di feci dalla provetta.











Nota: Gli operatori sono tenuti a validare RIDA[®]TUBE in combinazione con altri dispositivi IVD. RIDA[®]TUBE può essere utilizzato anche su sistemi ELISA automatizzati, ad esempio Dynex (DSX e DS2). Se RIDA[®]TUBE deve essere usato insieme a sistemi ELISA automatizzati, contattare R-Biopharm AG o il distributore locale.

9. Cronologia delle versioni

| Numero della versione | Sezione e denominazione |
|-----------------------|---|
| 2017-09-22 | Versione precedente |
| 2022-03-03 | Revisione generale 1. Campo di applicazione 2. Sintesi e spiegazione del test 3. Contenuto della confezione 4. Istruzioni di conservazione 5. Reagenti necessari ma non in dotazione 6. Avvertenze e misure precauzionali 7. Raccolta e conservazione dei campioni 8. Esecuzione del test |

10. Descrizione dei simboli

Simboli generali

| | |
|---|---------------------------------|
|  | Uso per la diagnostica in vitro |
|  | Attenersi al manuale operativo |
|  | Numero di lotto |
|  | Data di scadenza |
|  | Temperatura di conservazione |
|  | Numero di catalogo |
|  | Quantità di test |
|  | Data di produzione |
|  | Fabbricante |
|  | Non riutilizzare |