

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Paredzētais lietojums

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. RIDA[®]TUBE flakoni ir neuzpildīti izkārņījumu savākšanas stobriņi izkārņījumu paraugu ekstrakcijai laboratorijā.

Testu rezultātus nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatojumu diagnozes noteikšanai. Izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai.

2. Kopsavilkums un skaidrojums par piederumiem

Viens RIDA[®]TUBE vienums sastāv no tālāk norādītajām sastāvdaļām.

- Stobriņš
- Paraugu ņemšanas ierīce ar paraugu ņemšanas uzgali
- Piltuve

Sastāvdaļas:



3. Komplektā iekļautie reaģenti

Viens iepakojums satur 50 flakonus un 50 paraugu ņemšanas ierīces.

4. Norādījumi par glabāšanu

Lūdzu, ievērojiet 1. tabulā sniegtos apiešanās norādījumus un uzreiz pēc lietošanas glabāiet komplektu saskaņā ar norādīto informāciju. Pēc derīguma termiņa beigām vai pēc atvērto reaģentu ieteicamā glabāšanas perioda beigām kvalitātes garantija vairs nav derīga.

1. tabula. Glabāšanas nosacījumi un informācija

	Glabāšanas temperatūra	Maksimālais glabāšanas laiks	Papildu piezīmes par glabāšanu
neatvērts	2–25 °C	Drīkst izmantot līdz norādītajam derīguma termiņa beigu datumam.	-
atvērts	2–25 °C	Drīkst izmantot līdz norādītajam derīguma termiņa beigu datumam.	-

5. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti

5.1. Reaģenti

Nav attiecināms.

5.2. Laboratorijas aprīkojums

Lai sagatavotu paraugus, izmantojot RIDA[®]TUBE flakonus, ir nepieciešami tālāk norādītie piederumi.

Aprīkojums

Virpuļmaisītājs

Inokulācijas cilpa (neobligāti)

Koka aplikatoru nūjiņas

6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts laboratorijas personāls.

Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās (laba laboratorijas prakse). Ņemot paraugus, vienmēr stingri ievērojiet lietošanas rokasgrāmatā sniegtos norādījumus. Paraugus vai reaģentus nedrīkst iepilināt no pipetes, pūšot ar muti. Izvairieties no saskares ar bojātu ādu un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem un paraugiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (atbilstošus cimds, laboratorijas halātu, aizsargbrilles) un pēc testa nomazgājiet rokas. Pacientu paraugi ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet vietās, kur tiek apstrādāti paraugi. Nav ieteicams centrifugēt RIDA[®]TUBE.

Lietotājiem ir jānodrošina visu reaģentu un materiālu pareizā utilizācija pēc to lietošanas. Utilizācija jāveic saskaņā ar attiecīgā valstī spēkā esošiem noteikumiem.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: par visām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām saistībā ar šo izstrādājumu ziņojiet R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm.

7. Paraugu ņemšana un glabāšana

Paraugu ņemšana un glabāšana ir atkarīga no izmantotajiem analītiem un to stabilitātes, kā arī no izmantotā ekstrakcijas buferšķīduma.

Paraugu ņemšanas uzgalis savāc aptuveni 10 mg izkārņījumu parauga. Ekstrakcijas buferšķīduma maksimālais uzpildes tilpums ir 2,5 mL.

8. Testa procedūra

8.1. Vispārīga informācija

Pirms ņemšanas izkārņījumu paraugiem jābūt sasniegušiem istabas temperatūru (20–25 °C) un homogenizētiem, piemēram, samaisītiem ar inokulācijas cilpu vai koka nūjiņu.

Pārvietojot paraugu uz izkārņījumu flakonu, pārliecinieties, ka paraugu ņemšanas uzgaļa rievas ir pilnībā piepildītas ar izkārņījumiem. Uz paraugu ņemšanas ierīces uzgaļa nedrīkst būt izkārņījumi.

Izkārņījumu flakonus pēc lietošanas nedrīkst izmantot atkārtoti. Izkārņījumu flakonus nedrīkst lietot arī gadījumā, ja iepakojums ir bojāts vai flakonos veidojusies noplūde. Testu nedrīkst veikt tiešos saules staros.

8.2. RIDA®TUBE uzpildīšana ar buferšķīdumu

levērībai! Paraugu ņemšanas uzgalis savāc aptuveni 10 mg izkārņījumu parauga. Ekstrakcijas buferšķīduma maksimālais uzpildes tilpums ir 2,5 mL.

1. Pirms paraugu ņemšanas ieteicams uzpildīt stobriņu ar buferšķīdumu.
2. Atveriet stobriņu, pagriežot zilo bajonetes fiksētāju pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, un izņemiet no stobriņa balto paraugu ņemšanas ierīci kopā ar zilo piltuvi.
3. Uzpildiet attiecīgo buferšķīdumu un pēc tam aizveriet stobriņu ar zilo piltuvi un balto paraugu ņemšanas ierīci, pagriežot vāciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Uzpildītā stobriņa glabāšanas apstākļi ir atkarīgi no izmantotā buferšķīduma glabāšanas apstākļiem.

8.3. Paraugu ņemšana, izmantojot izkārņījumu flakonus: procedūra

1. Uzpildiet RIDA[®]TUBE un pēc tam noņemiet balto paraugu ņemšanas ierīci no stobriņa, pagriežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Cieši turiet zilo piltuvi starp īkšķi un rādītājpirkstu. Zilajai piltuvei jāpaliek uz stobriņa.
2. Ievietojiet paraugu ņemšanas uzgali izkārņījumu paraugā trīs dažādās vietās.
3. Pārliecinieties, ka paraugu ņemšanas uzgaļa rievās ir piepildītas ar izkārņījumiem.
4. Ievietojiet ierīci ar paraugu ņemšanas uzgali atpakaļ stobriņā. Izkārņījumu parauga pārpalikums paliek zilajā piltuvē. Aizveriet stobriņu, pagriežot vāciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Paraugu ņemšanas uzgalis savāc aptuveni 10 mg izkārņījumu parauga. Ja izkārņījumu paraugs ir šķidr, izmantojiet pipeti, lai paņemtu 10 µL izkārņījumu parauga, un ar pipeti iepiliniet paraugu tieši ekstrakcijas buferšķīdumā.
5. Pirms testa sākšanas stobriņš ir jāapstrādā virpuļmaisītājā, līdz izkārņījumu paraugs no paraugu ņemšanas uzgaļa ir pilnībā suspendēts ekstrakcijas buferšķīdumā. Ja izkārņījumi ir ļoti cieti, ieteicams viegli uzsist ar stobriņu pret cietu virsmu, līdz izkārņījumi ir atdalījušies no rievām.
6. Ļaujiet izkārņījumu daļiņām nosēsties. RIDA[®]TUBE nedrīkst centrifugēt.
7. Lai sāktu testu, atskrūvējiet stobriņu pie zilās bajonetes fiksētāja un izņemiet no stobriņa piltuvi un balto paraugu ņemšanas ierīci. Tagad varat izņemt no stobriņa izkārņījumu izvilkumu.











Piezīme. Lietotājiem ir jāvalidē RIDA[®]TUBE lietošana ar citām IVD ierīcēm. RIDA[®]TUBE var izmantot arī automatizētās sistēmās ELISA, piemēram, Dynex (DSX un DS2). Ja RIDA[®]TUBE nepieciešams izmantot kopā ar automatizētām sistēmām ELISA, lūdzu, sazinieties ar R-Biopharm AG vai vietējo izplatītāju.

9. Pārskatīto versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2017-09-22	Iepriekšējā versija
2022-03-03	Vispārējā pārskatīšana 1. Paredzētais lietojums 2. Kopsavilkums un skaidrojums par testu 3. Komplektā iekļautie reaģenti 4. Norādījumi par glabāšanu 5. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti 6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem 7. Paraugu ņemšana un glabāšana 8. Testa procedūra

10. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

	Lietošanai in vitro diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Glabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Nelietot atkārtoti