

RIDA[®]TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Tiltenkt bruk

Til bruk ved *in vitro*-diagnostikk. RIDA®TUBE-hetteglassene er ufylte avføringsopsamlingsrør for ekstraksjon av avføringsprøver i laboratoriet.

Testresultatene skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering. Produktet er ment for profesjonell bruk.

2. Sammendrag og forklaring av tilbehøret

Ett RIDA®TUBE består av følgende deler:

- Rør
- Prøvetakingsstav med prøvetakingsspiss
- Trakt

Komponenter:



3. Medfølgende reagenser

Én pakke inneholder 50 hetteglass og 50 prøvetakingsstaver.

4. Oppbevaringsinstruksjoner

Følg retningslinjene for håndtering i tabell 1 og lagre settet direkte etter bruk i henhold til den angitte informasjonen. Når utløpsdatoen er overskredet eller den anbefalte lagringsperioden for de åpne reagensene har utløpt, er kvalitetsgarantien ikke lenger gyldig.

Tabell 1: Lagringsforhold og informasjon

	Oppbevaringstemperatur	Maksimal lagringstid	Tilleggsmerknader om lagring
uåpnet	2 - 25 °C	Kan brukes frem til den påtrykte utløpsdatoen	-
åpnet	2 - 25 °C	Kan brukes frem til den påtrykte utløpsdatoen	-

5. Nødvendige reagenser som ikke medfølger

5.1 Reagenser

Ikke aktuelt.

5.2 Laboratorieutstyr

Følgende tilbehør er nødvendig for å klargjøre prøver ved bruk av RIDA[®]TUBE-hetteglassene:

Utstyr

Virvelmikser

Inokulasjonssløyfe (valgfritt)

Påføringspinner av tre

6. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne

Kun kvalifisert laboratoriepersonell skal bruke dette produktet.

Retningslinjene for arbeid i medisinske laboratorier (god laboratoriepraksis) må følges. Brukerhåndboken må alltid følges nøye ved oppsamling av prøver. Ikke pipettér prøver eller reagenser med munnen. Unngå kontakt med ødelagt hud og slimhinner. Bruk personlig verneutstyr (passende hansker, lab-frakk, vernebriller) når du håndterer reagenser og prøver, og vask hendene etter at testen er fullført. Pasientprøver bør behandles som potensielt smittsomme. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver behandles. Sentrifugering av RIDA[®]TUBE er ikke anbefalt.

Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av alle reagenser og materialer etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.

For brukere i Den europeiske union: Rapport alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nasjonale myndighetene.

7. Innsamling og lagring av prøver

Innsamling og lagring av prøver er basert på analysene, deres stabilitet og den ekstraksjonsbufferen som er benyttet.

Prøvetakingsspissen samler inn ca. 10 mg avføringsprøve. Maksimalt påfyllingsvolum for ekstraksjonsbuffer er 2,5 mL.

8. Testprosedyre

8.1. Generell informasjon

Før oppsamling skal avføringsprøvene ha nådd romtemperatur (20 - 25 °C) og homogeniseres, f.eks. gjennom omrøring med en inokulasjonssløyfe eller en trepinne.

Når du overfører prøven til avføringshetteglasset, må du sørge for at sporene i prøvetakingsspissen er helt fylte med avføring. Det skal ikke være avføring på staven til prøvetakingsspissen.

Avføringshetteglassene må ikke brukes på nytt. Bruk heller ikke avføringshetteglass dersom emballasjen er skadet eller hetteglassene lekker. Testen skal ikke utføres i direkte sollys.

8.2. Påfylling av RIDA®TUBE med buffer

Vær oppmerksom på: Prøvetakingsspissen samler inn ca. 10 mg avføringsprøve. Maksimalt påfyllingsvolum for ekstraksjonsbuffer er 2,5 mL.

1. Det anbefales å fylle røret med buffer før prøvetaking.
2. Åpne røret ved å vri den blå bajonettlåsen mot klokken og fjern den hvite prøvetakingsstaven, inkludert den blå trakten, fra røret.
3. Etter å ha blitt fylt med den respektive bufferen, må røret med den blå trakten, sammen med den hvite prøvetakingsstaven, lukkes ved å vri hetten med klokken. Lagringsforholdene til det fylte røret er basert på lagringsforholdene til bufferen som brukes.

8.3. Prøvetaking ved bruk av avføringshetteglass – prosedyre

1. Etter å ha fylt RIDA[®]TUBE, fjern den hvite prøvetakingstaven fra røret ved å rotere mot klokken. Fest den blå trakten mellom tommel og pekefinger. Den blå trakten må bli på røret.
2. Dypp prøvetakingsspissen i avføringsprøven på tre forskjellige steder.
3. Pass på at sporene på prøvetakingsspissen er fylte med avføring.
4. Plasser staven med prøvetakingsspissen tilbake i røret. Overflødig avføring vil forbli i den blå trakten. Lukk røret ved å vri hetten med klokken. Prøvetakingsspissen samler inn ca. 10 mg avføringsprøve. Hvis avføringsprøven er flytende, kan 10 µL av avføringsprøven tas med pipetten og pipettéres direkte inn i ekstraksjonsbufferen.
5. Før testen starter, virvles røret frem til avføringsprøven fra prøvetakingsspissen er fullstendig suspendert i ekstraksjonsbufferen. Hvis avføringen er svært hard, anbefales det å banke røret lett mot en fast overflate til avføringen er fjernet fra sporene.
6. La ekstraktene sette seg. RIDA[®]TUBE bør ikke sentrifugeres.
7. Skru av røret ved den blå bajonettlåsen og fjern trakten og den hvite prøvetakingstaven fra røret for å starte testen. Avføringsekstraktet kan nå fjernes fra røret.











Merk: Brukere er ansvarlige for å validere RIDA[®]TUBE i kombinasjon med andre IVD-enheter. RIDA[®]TUBE kan også brukes på automatiserte ELISA-systemer, som Dynex (DSX og DS2). Hvis RIDA[®]TUBE må brukes i forbindelse med automatiserte ELISA-systemer, vennligst kontakt R-Biopharm AG eller din lokale distributør.

9. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og benevnelse
2017-09-22	Forrige versjon
2022-03-03	Generell revisjon 1. Tiltentkt bruk 2. Sammendrag og forklaring av testen 3. Medfølgende reagenser 4. Oppbevaringsinstruksjoner 5. Nødvendige reagenser som ikke medfølger 6. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne 7. Innsamling og lagring av prøver 8. Testprosedyre

10. Symbolforklaring

Generelle symboler

	Til bruk ved in vitro-diagnostikk
	Følg brukerhåndboken
	Batchnummer
	Brukes innen
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent
	Må ikke brukes på nytt