

RIDA®TUBE

REF GZ3013



1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. Fiolki RIDA®TUBE to puste probówki do pobierania kału do ekstrakcji próbek kału w laboratorium.

Wyniki badań nie powinny stanowić jedynej podstawy do postawienia rozpoznania. Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

2. Podsumowanie i wyjaśnienie akcesoriów

Jedna probówka RIDA®TUBE składa się z następujących części:

- Probówka
- Przyrząd do pobierania próbek z końcówką do pobierania próbek
- Lejek

Elementy:



3. Dostarczane odczynniki

Jedno opakowanie zawiera 50 fiolek i 50 przyrządów do pobierania próbek.

4. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 1 i przechowywać zestaw bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności lub zalecanego okresu przechowywania otwartych odczynników gwarancja jakości przestaje obowiązywać.

Tabela 1: Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	2–25°C	Można użyć do wydrukowanego terminu ważności	-
po otwarciu	2–25°C	Można użyć do wydrukowanego terminu ważności	-

5. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

5.1 Odczynniki

Nie dotyczy.

5.2 Sprzęt laboratoryjny

Do przygotowania próbek przy użyciu fiolek RIDA®TUBE potrzebne są następujące akcesoria:

Sprzęt

Worteks

Eza (opcjonalnie)

Aplikatory drewniane

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych (dobrej praktyki laboratoryjnej). Podczas pobierania próbek należy zawsze ściśle przestrzegać instrukcji użycia Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po wykonaniu testu – umyć ręce. Próbkę pobrane od pacjentów należy traktować jako potencjalne zakaźne. W miejscu,

w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić. Nie zaleca się wirowania fiolek RIDA®TUBE.

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za prawidłową utylizację wszystkich odczynników i materiałów po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

7. Pobieranie i przechowywanie próbek

Pobieranie i przechowywanie próbek opiera się na analitach, ich stabilności i zastosowanym buforze ekstrakcyjnym.

Końcówka do pobierania próbek zbiera około 10 mg próbki kału. Maksymalna objętość napełnienia buforu ekstrakcyjnego wynosi 2,5 mL.

8. Procedura testu

8.1. Informacje ogólne

Przed pobraniem próbki kału powinny osiągnąć temperaturę pokojową (20–25°C) i zostać zhomogenizowane, np. przez wymieszanie eżą lub drewnianym patyczkiem. Podczas przenoszenia próbki do fiolki na kał należy się upewnić, że rowki w końcówce do pobierania próbek są całkowicie wypełnione kałem. Na przyrządzie z końcówką do pobierania próbek nie powinien znajdować się kał.

Po użyciu fiolek na kał nie wolno używać ponownie. Nie należy również używać fiolek na kał, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub fiolki przeciekają. Testu nie wolno wykonywać w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.

8.2. Napełnianie fiolek RIDA®TUBE buforem

Uwaga: Końcówka do pobierania próbek zbiera około 10 mg próbki kału. Maksymalna objętość napełnienia buforu ekstrakcyjnego wynosi 2,5 mL.

1. Zaleca się napełnienie probówki buforem przed pobraniem próbki.
2. Otworzyć probówkę, przekręcając niebieski zamek bagnetowy w lewo i wyjąć biały przyrząd do pobierania próbek, w tym niebieski lejek, z probówki.
3. Po napełnieniu odpowiednim buforem probówkę z niebieskim lejkiem wraz z białym przyrządem do pobierania próbek należy zamknąć, obracając nakrętkę w prawo. Warunki przechowywania napełnionej probówki zależą od warunków przechowywania użytego buforu.

8.3. Pobieranie próbki przy użyciu fiolek na kał – procedura

1. Po napełnieniu probówki RIDA[®]TUBE należy wyjąć biały przyrząd do pobierania próbek z probówki, obracając go w lewo. Chwycić niebieski lejek między kciukiem a palcem wskazującym. Niebieski lejek musi pozostać na probówce.
2. Zanurzyć końcówkę do pobierania próbek w próbce kału w trzech różnych miejscach.
3. Upewnić się, że rowki na końcówce do pobierania próbek są wypełnione kałem.
4. Umieścić przyrząd z końcówką do pobierania próbek z powrotem w probówce. Nadmiar kału pozostanie na niebieskim lejku. Zamknąć probówkę, obracając nakrętkę w prawo. Końcówka do pobierania próbek zbiera około 10 mg próbki kału. Jeśli próbka kału jest płynna, 10 µL próbki kału można pobrać za pomocą pipety i odpipetować bezpośrednio do buforu ekstrakcyjnego.
5. Przed rozpoczęciem testu probówkę wiruje się, aż próbka kału z końcówki do pobierania próbek zostanie całkowicie zawieszona w buforze ekstrakcyjnym. Jeśli kał jest bardzo twardy, zaleca się lekkie uderzenie probówką o twardą powierzchnię, aż kał zostanie usunięty z rowków.
6. Pozostawić ekstrakty do osadzenia. Fiolek RIDA[®]TUBE nie należy wirować.
7. Aby rozpocząć test, należy odkręcić probówkę przy niebieskim zamku bagnetowym i wyjąć z niej lejek i biały przyrząd do pobierania próbek. Ekstrakt kału można teraz pobrać z probówki.











Uwaga: Użytkownicy są odpowiedzialni za walidację fiolek RIDA[®]TUBE w połączeniu z innymi urządzeniami IVD. Fiolki RIDA[®]TUBE mogą być również używane w automatycznych systemach ELISA, takich jak Dynex (DSX i DS2). Jeśli fiołka RIDA[®]TUBE ma być używana w połączeniu z automatycznymi systemami ELISA, należy skontaktować się z firmą R-Biopharm AG lub lokalnym dystrybutorem.

9. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2017-09-22	Poprzednia wersja
2022-03-03	Zmiany ogólne 1. Przeznaczenie 2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu 3. Dostarczane odczynniki 4. Instrukcje dotyczące przechowywania 5. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane 6. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników 7. Pobieranie i przechowywanie próbek 8. Procedura testu

10. Objasnienia symboli

Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce in vitro
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent
	Nie używać ponownie