

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. Os frascos de RIDA[®]TUBE são tubos de coleta de fezes vazios para a extração de amostras de fezes no laboratório.

Os resultados dos testes não devem ser usados como única base para o diagnóstico. O produto é destinado ao uso profissional.

2. Sumário e explicação dos acessórios

Um RIDA[®]TUBE é composto pelas seguintes partes:

- Tubo
- Bastão de amostragem com ponta de amostragem
- Funil

Componentes:



3. Reagentes fornecidos

Uma embalagem contém 50 frascos e 50 bastões de amostragem.

4. Instruções de armazenamento

Siga as orientações de manuseio da Tabela 1 e guarde o kit diretamente após a utilização, de acordo com as informações especificadas. Após a data de vencimento ou após o decurso do período de armazenamento recomendado dos reagentes abertos, a garantia de qualidade deixa de ser válida.

Tabela 1: Condições de armazenamento e informação

	Temperatura de armazenamento	Tempo máximo de armazenamento	Notas adicionais sobre armazenamento
fechado	2 - 25 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-
aberto	2 - 25 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-

5. Reagentes necessários, mas não fornecidos

5.1 Reagentes

Não aplicável.

5.2 Equipamento laboratorial

Os seguintes acessórios são necessários para preparar amostras utilizando os frascos RIDA[®]TUBE:

Equipamentos

Misturador vórtice

Rede de inoculação (opcional)

Palitos aplicadores de madeira

6. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Somente pessoal qualificado do laboratório pode usar este produto.

As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos (boas práticas laboratoriais) devem ser seguidas. Ao coletar amostras, sempre siga estritamente o manual de operação. Não pipete amostras ou reagentes usando a boca. Evite o contato com membranas mucosas e pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os reagentes e as amostras, e lave as mãos após concluir o teste. As amostras dos pacientes devem ser tratadas como potenciais infecções. Não fume, coma ou beba em áreas onde as

amostras estiverem sendo manipuladas. A centrifugação do RIDA[®]TUBE não é recomendada.

Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

Para usuários na União Europeia: Comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

7. Coleta e armazenamento de amostras

A coleta e armazenamento das amostras baseia-se nos analitos, na estabilidade e no tampão de extração utilizado.

A ponta de amostragem coleta aproximadamente 10 mg de amostra de fezes. O volume máximo de enchimento do tampão de extração é de 2,5 mL.

8. Realização do teste

8.1. Informações gerais

Antes da coleta, as amostras de fezes devem ter atingido a temperatura ambiente (20 - 25 °C) e ser homogeneizadas, por exemplo, através de agitação com uma rede de inoculação ou um palito de madeira.

Ao transferir a amostra para o frasco de fezes, certifique-se de que as ranhuras na ponta de amostragem estão completamente cheias de fezes. Não deve haver fezes no bastão da ponta de amostragem.

Uma vez utilizados, os frascos das fezes não devem ser reutilizados. Além disso, não utilize frascos de fezes se a embalagem estiver danificada ou se os frascos estiverem vazando. O teste não deve ser realizado sob luz solar direta.

8.2. Enchimento do RIDA[®]TUBE com tampão

Tome nota: A ponta de amostragem coleta aproximadamente 10 mg de amostra de fezes. O volume máximo de enchimento do tampão de extração é de 2,5 mL.

1. Recomenda-se o enchimento do tubo com tampão antes da coleta de amostras.
2. Abra o tubo girando a trava de baioneta azul no sentido anti-horário e retire o bastão de amostragem branco, incluindo o funil azul, do tubo.
3. Depois de ter sido preenchido com o respectivo tampão, o tubo com o funil azul, junto com o bastão de amostragem branco, deve ser fechado rodando a tampa no sentido horário. As condições de armazenamento do tubo cheio são baseadas nas condições de armazenamento do tampão utilizado.

8.3. Coleta de amostras utilizando frascos de fezes – procedimento

1. Depois de encher o RIDA[®]TUBE, remova o bastão de amostragem branco do tubo rodando no sentido anti-horário. Fixe o funil azul entre o polegar e o dedo indicador. O funil azul deve permanecer no tubo.
2. Mergulhe a ponta de amostragem na amostra de fezes em três locais diferentes.
3. Certifique-se de que as ranhuras na ponta da amostra estão cheias de fezes.
4. Coloque o bastão com a ponta de amostragem de volta no tubo. A amostra de fezes em excesso permanecerá no papel azul do funil. Fechar o tubo girando a tampa no sentido horário. A ponta de amostragem coleta aproximadamente 10 mg de amostra de fezes. Se a amostra de fezes for líquida, 10 µL da amostra de fezes podem ser coletados usando a pipeta e pipetados diretamente no tampão de extração.
5. Antes do início do teste, o tubo é vortexado até a amostra de fezes da ponta de amostragem estar completamente suspensa no tampão de extração. Se as fezes forem muito duras, recomenda-se bater ligeiramente o tubo contra uma superfície sólida até que as fezes sejam removidas das ranhuras.
6. Permita que os extractos se assentem. O RIDA[®]TUBE não deve ser centrifugado.
7. Para iniciar o teste, desaperte o tubo na trava de baioneta azul e remova o funil e o bastão de amostragem branco do tubo. O extrato de fezes pode agora ser retirado do tubo.











Nota: Os usuários são responsáveis pela validação do RIDA[®]TUBE em combinação com outros dispositivos IVD. O RIDA[®]TUBE também pode ser utilizado em sistemas automatizados ELISA, como o Dynex (DSX e DS2). Se o RIDA[®]TUBE precisar ser utilizado em conjunto com sistemas automatizados ELISA, entre em contato com a R-Biopharm AG ou o seu distribuidor local.

9. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2017-09-22	Versão anterior
2022-03-03	Revisão geral 1. Uso previsto 2. Sumário e explicação do teste 3. Reagentes fornecidos 4. Instruções de armazenamento 5. Reagentes necessários, mas não fornecidos 6. Avisos e medidas preventivas para os usuários 7. Coleta e armazenamento de amostras 8. Realização do teste

10. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não reutilize