

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. Utilizare preconizată

Se utilizează pentru diagnosticare *in vitro*. Flacoanele RIDA®TUBE sunt tuburi goale utilizate pentru colectarea probelor coprologice în laborator.

Rezultatele testelor nu trebuie folosite ca bază unică pentru diagnostic. Produsul este destinat doar utilizării profesionale.

2. Accesoriile și rolul acestora

Un flacon RIDA®TUBE are următoarele componente:

- Tub
- Baghetă de eșantionare și vârf de eșantionare
- Pâlnie

Componente:



3. Reactivi furnizați

Un pachet conține 50 de flacoane și 50 de baghete de eșantionare.

4. Instrucțiuni de depozitare

Urmați instrucțiunile de manipulare din Tabelul 1 și păstrați trusa după utilizare conform informațiilor specificate. După data expirării sau perioada recomandată pentru păstrarea reactivilor deschiși, garanția de calitate nu mai este valabilă.

Tabelul 1: Condiții și informații pentru depozitare

	Temperatura de depozitare	Durata maximă de depozitare	Alte observații privind depozitarea
nedeschis	2 - 25 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	-
deschis	2 - 25 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	-

5. Reactivi necesari care nu sunt furnizați

5.1 Reactivi

Nu se aplică.

5.2 Echipamente de laborator

Pentru pregătirea probelor cu ajutorul flacoanelor RIDA®TUBE, sunt necesare următoarele accesorii:

Echipament
Agitator
Ac de seringă (opțional)
Aplicatoare din lemn

6. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori

Acest produs trebuie utilizat doar de personal de laborator calificat. Trebuie respectate regulile de lucru (bunele practici) ale laboratoarelor medicale. Când colectați probe, respectați întotdeauna cu strictețe manualul de utilizare. Nu picurați cu pipeta probe sau reactivi folosind gura. Evitați contactul cu leziuni ale pielii și mucoase. Purtați echipament de protecție personală (mănuși adecvate, halat de laborator, ochelari de protecție) când manipulați reactivii și probele. Spălați-vă pe mâini după finalizarea testului. Probele de la pacienți trebuie tratate ca potențial infecțioase. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele. Centrifugarea flacoanelor RIDA®TUBE nu este recomandată.

Utilizatorii sunt responsabili pentru eliminarea corectă a tuturor reactivilor și materialelor după utilizare. Respectați reglementările naționale privind aruncarea deșeurilor.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale competente.

7. Colectarea și stocarea probelor

Probele trebuie colectate și stocate în funcție de analiți, de stabilitatea acestora și de soluția de extracție utilizată.

Vârful de eșantionare colectează aproximativ 10 mg de probă coprologică. Cantitatea maximă de soluție de extracție adăugată în flacon este de 2,5 mL.

8. Procedura de testare

8.1. Informații generale

Înainte de colectare, probele coprologice trebuie să aibă temperatura camerei (20 - 25 °C) și să fie omogenizate, de exemplu, prin amestecarea cu un ac de seringă sau un bețișor din lemn.

Când transferați proba în flacon, asigurați-vă că vârful de eșantionare are canelurile umplute complet cu materie fecală. În schimb, nu trebuie să existe urme de probă pe bagheta de eșantionare.

Odată utilizate, flacoanele pentru probe nu trebuie reutilizate. De asemenea, nu utilizați flacoane fisurate sau al căror ambalaj este deteriorat. Testul nu trebuie efectuat în lumina directă a soarelui.

8.2. Umplerea RIDA®TUBE cu soluție de extracție

Rețineți: Vârful de eșantionare colectează aproximativ 10 mg de probă coprologică. Cantitatea maximă de soluție de extracție adăugată în flacon este de 2,5 mL.

1. Se recomandă adăugarea soluției în tub înainte de colectarea probei.
2. Deschideți tubul rotind încuietoarea albastră în sens antiorar și scoateți atât bagheta albă de eșantionare, cât și pâlnia albastră.
3. După adăugarea soluției de extracție, introduceți pâlnia albastră și bagheta albă de eșantionare înapoi în tub și închideți-l prin rotirea capacului în sens orar. Condițiile de depozitare a tubului plin depind de condițiile de depozitare a soluției de extracție utilizate.

8.3. Colectarea probei coprologice cu ajutorul flaconului – procedură

1. După adăugarea soluției de extracție în flaconul RIDA[®]TUBE, deschideți-l rotind capacul în sens antiorar, apoi scoateți bagheta albă de eșantionare. Apucați pâlnia albastră între degetul mare și cel arătător. Pâlnia albastră trebuie să rămână pe tub.
2. Înmuiați vârful de eșantionare în proba coprologică în trei locuri diferite.
3. Asigurați-vă că vârful de eșantionare are canelurile pline cu materie fecală.
4. Puneți bagheta cu vârful de eșantionare înapoi în tub. Excesul de probă coprologică va rămâne în pâlnia albastră. Închideți tubul rotind capacul în sens orar. Vârful de eșantionare colectează aproximativ 10 mg de probă coprologică. Dacă proba coprologică este lichidă, utilizați pipeta pentru a preleva 10 µL din aceasta și a picura cantitatea respectivă direct în soluția de extracție.
5. Înainte de începerea testului, agitați tubul până când proba coprologică de pe vârful de eșantionare se dizolvă complet în soluția de extracție. Dacă proba coprologică este foarte tare, se recomandă să o desprindeți de caneluri prin lovirea ușoară a tubului de o suprafață tare.
6. Lăsați extractele să se liniștească. Tubul RIDA[®]TUBE nu trebuie centrifugat.
7. Pentru a începe testul, desfăceți încuietoarea albastră a tubului și scoateți pâlnia și bagheta albă de eșantionare. Acum, proba coprologică pregătită poate fi scoasă din tub.











Notă: Utilizatorii trebuie să valideze RIDA[®]TUBE în combinație cu alte dispozitive IVD (pentru diagnosticarea in vitro). RIDA[®]TUBE se poate utiliza și pentru sistemele ELISA automate, cum ar fi Dynex (DSX și DS2). Dacă trebuie să utilizați RIDA[®]TUBE împreună cu sisteme ELISA automate, vă rugăm să contactați R-Biopharm AG sau distribuitorul local.

9. Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2017-09-22	Versiunea anterioară
2022-03-03	Revizuire generală 1. Utilizare preconizată 2. Scurtă prezentare și explicare a testului 3. Reactivi furnizați 4. Instrucțiuni de depozitare 5. Reactivi necesari care nu sunt furnizați 6. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori 7. Colectarea și stocarea probelor 8. Procedura de testare

10. Explicația simbolurilor

Simboluri generale

	Se utilizează pentru diagnosticare in vitro
	Respectați manualul de utilizare
	Numărul lotului
	A se utiliza înainte de
	Temperatura de depozitare
	Numărul articolului
	Număr de teste
	Data producerii
	Producătorul
	A nu se refolosi