

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. Liekovky RIDA®TUBE sú nenaplnené skúmavky na odber stolice určené na extrakciu vzoriek stolice v laboratóriu.

Výsledky testov sa nesmú používať ako jediný základ diagnostiky. Produkt je určený na profesionálne použitie.

2. Súhrn a vysvetlenie príslušenstva

Jedna skúmavka RIDA®TUBE obsahuje nasledujúce časti:

- Skúmavka
- Tyčinka na odber vzoriek s odberným hrotom
- Lievik

Súčasti:



3. Dodané činidlá

Jedno balenie obsahuje 50 liekoviek a 50 tyčiniek na odber vzoriek.

4. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa pokynov na manipuláciu v tabuľke 1 a súpravu uskladnite priamo po použití podľa uvedených informácií. Po uplynutí dátumu expirácie alebo po uplynutí odporúčanej doby skladovania otvorených činidiel stráca záruka kvality platnosť.

Tabuľka 1: Podmienky skladovania a informácie

	Teplota skladovania	Maximálna doba skladovania	Dodatočné poznámky k skladovaniu
neotvorené	2 - 25 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-
otvorené	2 - 25 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-

5. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

5.1 Činidlá

Nevzťahuje sa.

5.2 Laboratórne vybavenie

Na prípravu vzoriek pomocou liekoviek RIDA[®]TUBE je potrebné nasledujúce príslušenstvo:

Vybavenie

Vortexový mixér

Očkovacia slučka (voliteľné)

Drevené aplikačné tyčinky

6. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Tento produkt smie používať iba kvalifikovaný laboratórny personál.

Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách (správna laboratórna prax). Pri odbere vzoriek vždy dbajte na dôsledné dodržiavanie návodu na obsluhu. Nepipetujte vzorky ani činidlá ústami. Zabráňte kontaktu s porušenou pokožkou a sliznicami. Pri manipulácii s činidlami a vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (vhodné rukavice, laboratórny plášť, ochranné okuliare) a po dokončení testu si umyte ruky. Vzorky pacientov sa musia považovať za potenciálne infekčné. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami, nefajčite, nejedzte ani nepite. Centrifugovanie skúmaviek RIDA[®]TUBE sa neodporúča.

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých činidiel a materiálov po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.

Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným úradom.

7. Odber a skladovanie vzoriek

Odber a skladovanie vzoriek je založené na analytoch, ich stabilite a použitom extrakčnom pufri.

Odberný hrot odoberá približne 10 mg vzorky stolice. Maximálny objem naplnenia extrakčným pufrom je 2,5 mL.

8. Postup testovania

8.1. Všeobecné informácie

Pred odberom by mali mať vzorky stolice izbovú teplotu (20 - 25 °C) a mali by byť homogenizované, napr. rozmiešaním pomocou očkovacej slučky alebo drevenej tyčinky.

Pri prenose vzorky do liekovky na odber stolice sa uistite, že drážky na odbernom hrote sú úplne naplnené stolicou. Na tyčinke odberného hrotu by sa nemala nachádzať žiadna stolica.

Raz použité liekovky na odber stolice nemožno použiť opakovane. Okrem toho nepoužívajte liekovky na odber stolice ani v prípade, ak majú poškodený obal alebo netesnia. Test sa nesmie vykonávať na priamom slnečnom svetle.

8.2. Naplnenie skúmaviek RIDA®TUBE pufrom

Upozornenie: Odberný hrot odoberá približne 10 mg vzorky stolice. Maximálny objem naplnenia extrakčným pufrom je 2,5 mL.

1. Skúmavku s pufrom sa odporúča naplniť pred odberom vzoriek.
2. Otvorte skúmavku otočením modrého bajonetového zámku proti smeru hodinových ručičiek a vyberte z nej bielu tyčinku na odber vzoriek vrátane modrého lievika.
3. Po naplnení príslušným pufrom sa skúmavka s modrým lievikom musí spolu s bielou tyčinkou na odber vzoriek uzavrieť otočením uzáveru v smere hodinových ručičiek. Podmienky skladovania naplnenej skúmavky sa riadia podmienkami skladovania použitého pufru.

8.3. Odber vzoriek pomocou skúmaviek na odber stolice – postup

1. Po naplnení skúmavky RIDA®TUBE otočte bielu tyčinku na odber vzoriek proti smeru hodinových ručičiek a vyberte ju zo skúmavky. Pevne uchopte modrý lievik medzi palec a ukazovák. Modrý lievik musí zostať na skúmavke.
2. Namočte odberný hrot do vzorky stolice na troch rôznych miestach.
3. Overte, že drážky na odbernom hrote sú naplnené stolicou.
4. Vráťte tyčinku s odberným hrotom späť do skúmavky. Nadmerné vzorky stolice zostanú zachytené v modrom lieviku. Uzavrite skúmavku otočením uzáveru v smere hodinových ručičiek. Odberný hrot odoberá približne 10 mg vzorky stolice. Ak je vzorka stolice tekutá, je možné odobrať 10 µL vzorky stolice pomocou pipety a napipetovať ju priamo do extrakčného pufra.
5. Pred začiatkom testu sa skúmavka vortexuje, až kým sa vzorka stolice z odberného hrotu úplne nesuspenduje v extrakčnom pufri. Ak je stolica veľmi tvrdá, odporúča sa skúmavku jemne poklepať o pevný povrch, až kým sa stolica neuvoľní z drážok.
6. Nechajte extrakt usadiť sa. Skúmavka RIDA®TUBE sa nesmie centrifugovať.
7. Ak chcete začať test, odskrutkujte skúmavku v mieste modrého bajonetového zámku a vyberte z nej lievik a bielu tyčinku na odber vzoriek. Teraz je možné odstrániť extrakt stolice zo skúmavky.











Poznámka: Používatelia sú zodpovední za overovanie skúmaviek RIDA®TUBE v kombinácii s inými IVD zariadeniami. Skúmavky RIDA®TUBE je možné používať aj na automatizovaných systémoch ELISA, napríklad Dynex (DSX a DS2). Ak je potrebné použiť skúmavky RIDA®TUBE v spojení s automatizovanými systémami ELISA, obráťte sa na spoločnosť R-Biopharm AG alebo na miestneho distribútora.

9. História verzie

Číslo verzie	Časť a označenie
2017-09-22	Predchádzajúca verzia
2022-03-03	Všeobecná revízia 1. Zamýšľané použitie 2. Zhrnutie a vysvetlenie testu 3. Dodané činidlá 4. Pokyny na skladovanie 5. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky 6. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov 7. Odber a skladovanie vzoriek 8. Postup testovania

10. Vysvetlenie symbolov

Všeobecné symboly

	Na diagnostické použitie in vitro
	Dodržiavajte návod na obsluhu
	Číslo šarže
	Použite pred
	Teplota skladovania
	Číslo položky
	Počet testov
	Dátum výroby
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane