

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Predvidena uporaba

Za uporabo v *in vitro* diagnostiki. Viale RIDA®TUBE so prazne epruvete za zbiranje blata, ki se uporabljajo za ekstrakcijo vzorcev blata v laboratoriju.

Rezultati testa se ne smejo uporabiti kot edina osnova za diagnozo. Izdelek je namenjen profesionalni uporabi.

2. Povzetek in razlaga dodatkov

En komplet RIDA®TUBE je sestavljen iz naslednjih delov:

- Epruveta
- Palčka za vzorčenje s konico za vzorčenje
- Lij

Komponente:



3. Priloženi reagenti

Eno pakiranje vsebuje 50 vial in 50 palčk za vzorčenje.

4. Navodila za shranjevanje

Upoštevajte smernice za rokovanje v preglednici 1 in komplet shranite takoj po uporabi skladno z navedenimi informacijami. Po izteku roka uporabnosti ali priporočenega obdobja shranjevanja za odprte reagente ni mogoče več zagotoviti kakovosti.

Preglednica 1: Pogoji shranjevanja in podatki o shranjevanju

	Temperatura shranjevanja	Najdaljši čas shranjevanja	Dodatne opombe glede shranjevanja
neodprto	2–25 °C	Uporabi se lahko do natisnjene roka uporabnosti	-
odprto	2–25 °C	Uporabi se lahko do natisnjene roka uporabnosti	-

5. Potrebni materiali, ki niso priloženi

5.1 Reagenti

Ni relevantno.

5.2 Laboratorijska oprema

Za pripravo vzorcev z uporabo vial RIDA[®]TUBE so potrebni naslednji dodatki:

Oprema

Vrtinčni mešalnik

Inokulacijska zanka (neobvezna)

Lesene palčke za nanos

6. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

Izdelek lahko uporablja samo kvalificirano laboratorijsko osebje.

Upoštevati je treba smernice za delo v medicinskih laboratorijih (dobro laboratorijsko prakso). Pri pridobivanju vzorcev vedno natančno upoštevajte uporabniški priročnik. Vzorcev in reagentov ne pipetirajte z usti. Preprečite stik z razpokano kožo in sluznicami. Pri ravnanju z reagenti in vzorci nosite osebno varovalno opremo (ustrezne rokavice, laboratorijsko haljo, varnostna očala) ter si po koncu testa umijte roke. Vzorce bolnikov je treba obravnavati kot morebitno kužne. V prostorih ravnanja z vzorci ne kadite ter ne uživajte hrane in pijače. Centrifugiranje vial RIDA[®]TUBE ni priporočljivo.

Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje vseh reagentov in materiala po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in ustreznim nacionalnim organom.

7. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev

Pridobivanje in shranjevanje vzorcev temelji na analitih, njihovi stabilnosti in uporabljenem pufrom za ekstrakcijo.

S konico za vzorčenje se pridobi približno 10 mg vzorca blata. Največja prostornina polnjenja s pufrom za ekstrakcijo je 2,5 mL.

8. Testni postopek

8.1. Splošne informacije

Pred pridobivanjem morajo imeti vzorci blata sobno temperaturo (20–25 °C) in morajo biti homogenizirani, npr. z mešanjem z inokulacijsko zanko ali leseno palčko. Pri prenosu vzorca v vialo za blato zagotovite, da so zareze na konici za vzorčenje popolnoma napolnjene z blatom. Na palčki konice za vzorčenje ne sme biti nobenega blata.

Ko vialo za blato uporabite, jih ne smete uporabiti znova. Prav tako ne uporabite vial, če je ovojnina poškodovana ali vialo puščajo. Test se ne sme izvajati pri neposredni sončni svetlobi.

8.2. Polnjenje vial RIDA®TUBE s pufrom

Ne pozabite: S konico za vzorčenje se pridobi približno 10 mg vzorca blata. Največja prostornina polnjenja s pufrom za ekstrakcijo je 2,5 mL.

1. Epruveto je priporočljivo napolniti s pufrom, preden pridobite blato.
2. Odprite epruveto z obračanjem modrega bajonetnega zapirala v levo in odstranite belo palčko za vzorčenje, vključno z modrim lijem, iz epruvete.
3. Po polnjenju z ustreznim pufrom je treba epruveto z modrim lijem in palčko za vzorčenje zapreti z obračanjem pokrovčka v desno. Pogoji shranjevanja napolnjene epruvete temeljijo na pogojih shranjevanja uporabljenega pufra.

8.3. Pridobivanje vzorcev z vialami za blato – postopek

1. Po polnjenju viala RIDA[®]TUBE odstranite belo palčko za vzorčenje z epruvete, tako da jo zavrtite v levo. Modri lij stabilno primite s palcem in kazalcem. Moder lij mora ostati v epruveti.
2. Konico za vzorčenje v vzorec blata pomočite na treh različnih mestih.
3. Zagotovite, da so zareze na konici za vzorčenje napolnjene z blatom.
4. Palčko s konico za vzorčenje postavite nazaj v epruveto. V modrem liju ostane odvečni vzorec blata. Zaprite epruveto z obračanjem pokrovčka v desno. S konico za vzorčenje se pridobi približno 10 mg vzorca blata. Če je vzorec blata tekoč, se lahko 10 µL vzorca blata pridobi s pipeto in pipetira neposredno v pufer za ekstrakcijo.
5. Pred začetkom testa se epruveta vrtniči, dokler se vzorec blata popolnoma ne suspendira s konice za vzorčenje v pufer za ekstrakcijo. Če je blato zelo trdo, je priporočljivo rahlo potrkati epruveto na trdno površino, dokler se blato ne odstrani iz zarez.
6. Počakajte, da se ekstrakt usede. Viale RIDA[®]TUBE ne smete centrifugirati.
7. Za začetek testa odvijte modro bajonetno zapiralo na epruveti in odstranite lij ter belo palčko za vzorčenje iz epruvete. Zdaj lahko ekstrakt blata odstranite iz epruvete.











Opomba: Uporabniki so odgovorni za validacijo viala RIDA[®]TUBE v kombinaciji z drugimi pripomočki IVD. Viala RIDA[®]TUBE lahko uporabljate tudi na samodejnih sistemih ELISA, kot je Dynex (DSX in DS2). Če je treba vialo RIDA[®]TUBE uporabiti skupaj s samodejnimi sistemi ELISA, se obrnite na družbo R-Biopharm AG ali lokalnega distributerja.

9. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2017-09-22	Prejšnja različica
2022-03-03	Splošna revizija 1. Predvidena uporaba 2. Povzetek in razlaga testa 3. Priloženi reagenti 4. Navodila za shranjevanje 5. Potrebni materiali, ki niso priloženi 6. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike 7. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev 8. Testni postopek

10. Razlaga simbolov

Splošni simboli

	Za uporabo v in vitro diagnostiki
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Temperatura shranjevanja
	Številka artikla
	Število testov
	Datum izdelave
	Proizvajalec
	Ne uporabite ponovno