

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostisk användning. RIDA®TUBE-flaskorna är ofyllda uppsamlingsrör till avföring för extraktion av avföringsprover i laboratoriet.

Testresultaten bör inte användas som enda grund för diagnos. Produkten är avsedd för yrkesmässig användning.

2. Sammanfattning och förklaring av tillbehören

En RIDA®TUBE består av följande delar:

- Tub
- Stav för provtagning med provtagningsspets
- Tratt

Komponenter:



3. Reagenser som ingår

En förpackning innehåller 50 flaskor och 50 stavar för provtagning.

4. Förvaringsanvisningar

Följ riktlinjerna för hantering i tabell 1 och förvara satsen direkt efter användning enligt den angivna informationen. När utgångsdatumet har passerat eller den rekommenderade förvaringsperioden för de öppnade reagenserna har förflutit, gäller inte längre kvalitetsgarantin.

Tabell 1: Förvaringsförhållanden och information

	Förvaringstemperatur	Maximal förvaringstid	Kompletterande anmärkningar om förvaring
öppnad	2 - 25 °C	Kan användas fram till angivet utgångsdatum	-
öppnad	2 - 25 °C	Kan användas fram till angivet utgångsdatum	-

5. Nödvändiga reagenser som inte medföljer

5.1 Reagenser

Ej tillämpligt.

5.2 Laboratorieutrustning

Följande tillbehör behövs för att förbereda prover med hjälp av RIDA[®]TUBE flaskor:

Utrustning

Vortex-mixer

Inokuleringssslinga (tillval)

Applikatorpinnar av trä

6. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

Endast kvalificerad laboratoriepersonal får använda denna produkt.

Riktlinjerna för arbete i medicinska laboratorier (god laboratoriesed) måste följas. Följ alltid bruksanvisningen noggrant vid insamling av prover. Pipettera inte prover eller reagenser med munnen. Undvik kontakt med skadad hud och slemhinnor. Använd personlig skyddsutrustning (lämpliga handskar, labbrock, skyddsglasögon) vid hantering av reagenser och prover, och tvätta händerna efter avslutat test.

Patientprover ska behandlas som potentiella infektioner. Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller testreagenser hanteras. Centrifugering av RIDA[®]TUBE rekommenderas inte.

Användare är ansvariga för korrekt kassering av alla reagenser och material efter användning. Följ nationella förordningar om kassering.

För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga biverkningar som är förknippade med produkten till R-Biopharm AG och relevanta myndigheter.

7. Insamling och förvaring av prover

Insamlingen och lagringen av prover baseras på analyterna, deras stabilitet och den extraktionsbuffert som används.

Provtagningspetsen samlar in cirka 10 mg avföringsprov. Maximal fyllnadsvolym för extraktionsbuffert är 2,5 mL.

8. Testprocedur

8.1. Allmän information

Före insamlingen ska avföringsproverna ha uppnått rumstemperatur (20 - 25 °C) och homogeniseras, t.ex. genom omrörning med en inokulerings slinga eller en trästicka. När du överför provet till avföringsflaskan, se till att spåren i provtagningspetsen är helt fyllda med avföring. Ingen avföring ska finnas på provtagningspetsens stav. När avföringsflaskorna har använts får de inte återanvändas. Använd inte heller avföringsflaskor om förpackningen är skadad eller flaskorna läcker. Testet får inte utföras i direkt solljus.

8.2. Påfyllning av buffert i RIDA[®]TUBE

Notera: Provtagningspetsen samlar in cirka 10 mg avföringsprov. Maximal fyllnadsvolym för extraktionsbuffert är 2,5 mL.

1. Påfyllning av buffert i röret före provtagning rekommenderas.
2. Öppna röret genom att vrida det blå bajonettlåset moturs och ta bort den vita staven för provtagning, inklusive den blå tratten, från röret.
3. Efter att ha fyllts med respektive buffert, måste röret med den blå tratten, tillsammans med den vita staven för provtagning, stängas genom att vrida locket medurs. Lagringsförhållandena för det fyllda röret baseras på lagringsförhållandena för den buffert som används.

8.3. Provtagning med hjälp av avföringsflaskor - procedur

1. När du har fyllt RIDA[®]TUBE tar du bort den vita staven för provtagning från röret genom att vrida den moturs. Fäst den blå tratten mellan tummen och pekfingeret. Den blå tratten måste vara kvar på röret.
2. Doppa provtagningsspetsen i avföringsprovet på tre olika platser.
3. Se till att spåren på provtagningsspetsen är fyllda med avföring.
4. Sätt tillbaka staven med provtagningsspetsen i röret. Överflödigt avföringsprov stannar kvar på den blåa tratten. Stäng röret genom att vrida locket medurs. Provtagningsspetsen samlar in cirka 10 mg avföringsprov. Om avföringsprovet är flytande kan 10 µL av avföringsprovet tas upp med hjälp av pipetten och pipetteras direkt in i extraktionsbufferten.
5. Innan provet påbörjas mixas röret tills avföringsprovet från provtagningsspetsen är helt suspenderat i extraktionsbufferten. Om avföringen är mycket hård rekommenderas det att knacka röret lätt mot en fast yta tills avföringen försvinner från spåren.
6. Låt extrakten sätta sig. RIDA[®]TUBE ska inte centrifugeras.
7. För att starta testet, skruva loss röret vid det blå bajonettlåset och ta bort tratten och den vita staven för provtagning från röret. Avföringsextraktet kan nu avlägsnas från röret.











Obs: Användarna ansvarar för att validera RIDA[®]TUBE i kombination med andra IVD-enheter. RIDA[®]TUBE kan även användas på automatiserade ELISA-system, som Dynex (DSX och DS2). Om RIDA[®]TUBE behöver användas i samband med automatiserade ELISA-system, vänligen kontakta R-Biopharm AG eller din lokala distributör.

9. Versionshistorik

Versionsnummer	Avsnitt och benämning
2017-09-22	Föregående version
2022-03-03	Allmän revidering 1. Avsedd användning 2. Sammanfattning och förklaring av testet 3. Reagenser som ingår 4. Förvaringsanvisningar 5. Nödvändiga reagenser som inte medföljer 6. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare 7. Insamling och förvaring av prover 8. Testprocedur

10. Symbolförklaringar

Allmänna symboler

	För in vitro-diagnostisk användning
	Se användarhandboken
	Batchnummer
	Använd före
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Endast för engångsbruk