

## RIDA®TUBE

**REF** GZ3013



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

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



## 1. Kullanım amacı

*In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. RIDA®TUBE flakonlar, laboratuvarda gaita örneklerinin ekstraksiyonu için boş gaita toplama tüpleridir.

Test sonuçları, tanının tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Ürün, profesyonel kullanıma yöneliktir.

## 2. Aksesuarlar özeti ve açıklaması

Tek bir RIDA®TUBE, aşağıdaki parçalardan oluşur:

- Tüp
- Örnek alma uçlu örnek alma çubuğu
- Huni

### Bileşenler:



## 3. Sağlanan reaktifler

Tek bir paket, 50 flakon ve 50 örnek toplama çubuğu içerir.

#### 4. Saklama talimatları

Lütfen Tablo 1'deki kullanma ilkelerini izleyin ve kiti kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Son kullanma tarihi geçtikten sonra veya açılmış reaktiflerin önerilen saklama süresi dolduktan sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir.

**Tablo 1: Saklama koşulları ve bilgileri**

	Saklama sıcaklığı	Maksimum saklama süresi	Saklamaya ilişkin ek notlar
açılmamış	2 - 25 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-
açılmış	2 - 25 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-

#### 5. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

##### 5.1 Reaktifler

Geçerli değil.

##### 5.2 Laboratuvar ekipmanları

RIDA®TUBE flakonlar kullanarak örnekleri hazırlamak için aşağıdaki aksesuar gereklidir:

Ekipman
Vorteks karıştırıcı
Öze (opsiyonel)
Ahşap aplikatör çubukları

#### 6. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca yetkili laboratuvar personeli bu ürünü kullanabilir.

Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine (iyi laboratuvar uygulamaları) uyulmalıdır. Örnek toplarken çalıştırma kılavuzuna her zaman kesinlikle uyun. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Reaktifleri ve örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Hasta örnekleri, potansiyel olarak enfeksiyöz şeklinde işlem görmelidir. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin. RIDA®TUBE ürününün santrifüjlenmesi önerilmemektedir.

Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve uygun ulusal makamlara bildirin.

## 7. Örnekleri toplama ve saklama

Örneklerin toplanması ve saklanması, analitlere, analitlerin stabilitesine ve kullanılan ekstraksiyon tamponuna bağlıdır.

Örnek alma ucu yaklaşık 10 mg gaita örneği toplar. Maksimum ekstraksiyon tamponu dolm hacmi 2,5 mL'dir.

## 8. Test prosedürü

### 8.1. Genel bilgiler

Toplama öncesinde, gaita örnekleri oda sıcaklığına (20 - 25 °C) gelmiş olmalı ve örneğin, bir özeye veya ahşap çubukla karıştırılarak homojenize edilmelidir. Örnek gaita flakonuna aktarılırken, örnek alma ucundaki girintilerin gaitayla tamamen dolduğundan emin olun. Örnek alma çubuğunun ucunda hiçbir gaita bulunmamalıdır. Bir kez kullanıldıktan sonra, gaita flakonları tekrar kullanılmamalıdır. Ayrıca gaita flakonlarını, ambalajları hasarlıysa veya flakonlar sızıntılıysa kullanmayın. Test doğrudan güneş ışığında gerçekleştirilmemelidir.

### 8.2. RIDA®TUBE ürününü tamponla doldurma

Lütfen dikkat: Örnek alma ucu yaklaşık 10 mg gaita örneği toplar. Maksimum ekstraksiyon tamponu dolm hacmi 2,5 mL'dir.

1. Tüpün, örnek toplama öncesinde tamponla doldurulması önerilir.
2. Mavi kavrama kilidini saat yönünün tersine çevirerek tüpü açın ve beyaz örnek alma çubuğunu mavi huniyle birlikte tüpten çıkarın.
3. İlgili tamponla doldurduktan sonra, mavi hunili tüp, beyaz örnek alma çubuğuyla birlikte, kapak saat yönünde çevrilerek kapatılmalıdır. Doldurulmuş tüpün saklama koşulları, kullanılan tamponun saklama koşullarına bağlıdır.

### 8.3. Gaita flakonları kullanarak örnek toplama - prosedür

1. RIDA®TUBE ürününü doldurduktan sonra, saat yönünün tersine çevirerek beyaz örnek alma çubuğunu tüpten çıkarın. Mavi huniyi, başparmağınız ve işaret parmağınız arasında sabitleyin. Mavi huni, tüpün üzerinde kalmalıdır.
2. Örnek alma ucunu, gaita örneğinin içine üç farklı noktadan daldırın.
3. Örnek alma ucundaki girintilerin gaitayla dolduğundan emin olun.
4. Çubuğu örnek alma ucuyla birlikte tüpün içine geri yerleştirin. Fazla gaita, mavi hunide kalır. Kapağı saat yönünde çevirerek tüpü kapatın. Örnek alma ucu yaklaşık 10 mg gaita örneği toplar. Gaita örneği sıvıysa, 10 µL gaita örneği, pipet kullanılarak alınabilir ve ekstraksiyon tamponuna doğrudan pipetlenebilir.
5. Teste başlamadan önce, gaita örneği, örnek alma ucundan çıkıp ekstraksiyon tamponundan tamamen süspanse olana kadar tüp vortekslenir. Gaita çok sertse, gaita oluklardan uzaklaşana kadar tüpün katı bir yüzeye hafifçe vurulması önerilir.
6. Ekstratların çökmesini bekleyin. RIDA®TUBE santrifüjlenmemelidir.
7. Teste başlamak için, tüpü mavi kavrama kilidinden açın ve huniyi ve beyaz örnek alma çubuğunu tüpten çıkarın. Gaita ekstratı artık tüpten çıkarılabilir.











**Not:** Kullanıcılar, RIDA®TUBE ürününü diğer IVD cihazlarıyla birlikte doğrulamaktan sorumludur. RIDA®TUBE, örneğin, Dynex (DSX ve DS2) gibi otomatik ELISA sistemlerinde de kullanılabilir. RIDA®TUBE ürününün otomatik ELISA sistemleriyle bağlantılı olarak kullanılması gerekiyorsa, lütfen R-Biopharm AG veya yerel distribütörünüzü arayın.

## 9. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2017-09-22	Önceki sürüm
2022-03-03	Genel revizyon 1. Kullanım amacı 2. Testin özeti ve açıklaması 3. Sağlanan reaktifler 4. Saklama talimatları 5. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler 6. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler 7. Örnekleri toplama ve saklama 8. Test prosedürü

## 10. Simgelerin açıklamaları

### Genel simgeler

	İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma
	Yeniden kullanmayın