

RIDA®TUBE

REF GZ3013



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

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



1. Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба. Флаконите RIDA®TUBE са ненапълнени епруветки за събиране на изпражнения за екстракция на проби от изпражнения в лабораторията.

Резултатите от тестовете не трябва да се използват като единствено основание за диагноза. Продуктът е предназначен за професионална употреба.

2. Резюме и обяснение на аксесоарите

Една RIDA®TUBE се състои от следните части:

- Епруветка
- Пръчка за вземане на проби с накрайник за вземане на проби
- Фуния

Компоненти:



3. Предоставени реагенти

Една опаковка съдържа 50 флакона и 50 пръчки за вземане на проби.

4. Инструкции за съхранение

Следвайте указанията за работа в таблица 1 и съхранявайте комплекта непосредствено след употреба в съответствие с посочената информация. След изтичане на срока на годност или на препоръчителния период на съхранение на отворените реагенти гаранцията за качество вече не е валидна.

Таблица 1: Условия и информация за съхранение

	Температура на съхранение	Максимален срок на съхранение	Допълнителни бележки за съхранение
в неотворено състояние	2 - 25 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-
в отворено състояние	2 - 25 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-

5. Необходими, но непредоставени реагенти

5.1 Реагенти

Не е приложимо.

5.2 Лабораторно оборудване

Следните аксесоари са необходими за приготвяне на проби чрез използване на флаконите RIDA[®]TUBE:

Оборудване

Вортекс миксер

Инокулационно йозе (незадължително)

Дървени апликаторни стикове

6. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

Само квалифициран лабораторен персонал може да използва този продукт. Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории (добра лабораторна практика). Винаги се придържайте стриктно към ръководството за експлоатация, когато събирате проби. Не пипетирайте проби или реагенти с устата си. Избягвайте контакт с наранена кожа и лигавици. Носете лични предпазни средства (подходящи ръкавици, лабораторна престилка, предпазни очила), когато боравите с реагенти и проби, и измийте ръцете си след завършване на теста. Пробите от пациенти трябва да се третират като потенциални инфекции. Не пушете, не се хранете и не пийте течности в зони, където се обработват проби. Центрофугирането на RIDA[®]TUBE не се препоръчва.

Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на всички реагенти и материали след употреба. За изхвърляне спазвайте националните разпоредби.

За потребители в Европейския съюз: докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и подходящите национални органи.

7. Събиране и съхранение на проби

Събирането и съхранението на пробите се основава на анализите, тяхната стабилност и използвания екстракционен буфер.

Накрайникът за вземане на проби събира приблизително 10 mg проба от изпражнения. Максималният обем за пълнене на екстракционния буфер е 2,5 mL.

8. Тестова процедура

8.1. Обща информация

Преди събиране пробите от изпражнения трябва да достигнат стайна температура (20 - 25 °C) и да бъдат хомогенизирани, напр. чрез разбъркване с инокулационно йозе или дървен стик.

Когато прехвърляте пробата във флакона за изпражнения, уверете се, че браздите в накрайника за вземане на проби са напълно запълнени с изпражнения. Не трябва да има изпражнения върху пръчката на накрайника за вземане на проби.

Веднъж използвани, флаконите за изпражнения не трябва да се използват повторно. Също така не използвайте флакони за изпражнения, ако опаковката е повредена или флаконите изтичат. Тестът не трябва да се провежда на пряка слънчева светлина.

8.2. Пълнене на RIDA®TUBE с буфер

Имайте предвид: Накрайникът за вземане на проби събира приблизително 10 mg проба от изпражнения. Максималният обем за пълнене на екстракционния буфер е 2,5 mL.

1. Препоръчва се пълнене на епруветката с буфер преди вземане на пробата.
2. Отворете епруветката, като завъртите синята байонетна ключалка обратно на часовниковата стрелка и извадете бялата пръчка за вземане на проби, включително синята фуния, от епруветката.
3. След като бъде напълнена със съответния буфер, епруветката със синята фуния, заедно с бялата пръчка за вземане на проби, трябва да се затвори чрез завъртане на капачката по посока на часовниковата стрелка. Условиата за съхранение на пълната епруветка се основават на условията на съхранение на използвания буфер.

8.3. Събиране на проби с флакони за изпражнения – процедура

1. След като напълните RIDA[®]TUBE, извадете бялата пръчка за вземане на проби от епруветката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. Закрепете синята фуния между палеца и показалеца. Синята фуния трябва да остане върху епруветката.
2. Потопете накрайника за вземане на проби в пробата на изпражненията на три различни места.
3. Уверете се, че браздите на накрайника за вземане на проби са запълнени с изпражнения.
4. Поставете пръчката с накрайника за вземане на проби обратно в епруветката. Излишната проба от изпражнения остава в синята фуния. Затворете епруветката, като завъртите капачката по посока на часовниковата стрелка. Накрайникът за вземане на проби събира приблизително 10 mg проба от изпражнения. Ако пробата от изпражненията е течна, 10 µL от пробата от изпражненията могат да бъдат взети с помощта на пипетата и да се пипетират директно в екстракционния буфер.
5. Преди началото на теста епруветката се вортексира, докато пробата от изпражнения от накрайника за вземане на проби се суспендира напълно в екстракционния буфер. Ако изпражненията са много твърди, се препоръчва да почуквате епруветката леко върху твърда повърхност, докато изпражненията се отделят от браздите.
6. Оставете екстрактите да се утаят. RIDA[®]TUBE не трябва да бъде центрофугирана.
7. За да започнете теста, развийте епруветката на синята байонетна ключалка и извадете фунията и бялата пръчка за вземане на проби от епруветката. Екстрактът от изпражненията вече може да се отстрани от епруветката.











Забележка: Потребителите са отговорни за валидирането на RIDA[®]TUBE в комбинация с други IVD устройства. RIDA[®]TUBE също може да бъде използвана на автоматизирани системи ELISA, като Dупех (DSX и DS2). Ако RIDA[®]TUBE трябва да се използва във връзка с автоматизирани системи ELISA, свържете се с R-Biopharm AG или с вашия местен дистрибутор.

9. История на версиите

Номер на версията	Раздел и задание
2017-09-22	Предходна версия
2022-03-03	Обща редакция 1. Предназначение 2. Резюме и обяснение на теста 3. Предоставени реагенти 4. Инструкции за съхранение 5. Необходими, но непредоставени реагенти 6. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите 7. Събиране и съхранение на проби 8. Тестова процедура

10. Пояснение на символите

Общи символи

	За in vitro диагностична употреба
	Спазвайте ръководството за експлоатация
	Партиден номер
	Да се използва преди
	Температура на съхранение
	Номер на елемент
	Брой тестове
	Дата на производство
	Производител
	Да не се използва повторно