

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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. RIDA®TUBE Calprotectin е предназначена за събиране, хомогенизиране и извличане на необработени проби от човешки изпражнения и се използва като IVD оборудване за RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

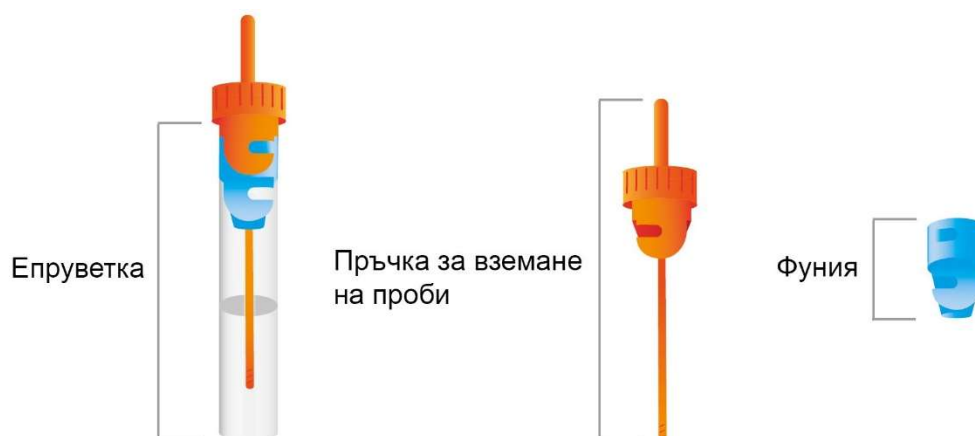
Продуктът е предназначен за професионална употреба.

2. Резюме и обяснение на аксесоарите

RIDA®TUBE Calprotectin 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 епруветки за събиране на изпражнения, всяка пълна с 2,5 mL буфер.

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 гаранцията за качество вече не е валидна. Микробното замърсяване или смесването на продуктите един с друг може да направи продуктите неизползваеми.

Таблица 1: Условия и информация за съхранение

	Температура на съхранение	Максимално време на съхранение	Допълнителни бележки за съхранение
в неотворено състояние	2° - 8 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-
в отворено състояние	-	-	Не е приложимо, защото RIDA®TUBE Calprotectin не трябва да се съхранява след отваряне.

5. Необходими, но непредоставени реагенти

5.1. Лабораторно оборудване

Следното оборудване е необходимо за приготвяне на проби чрез използване на епруветките RIDA®TUBE Calprotectin:

Оборудване

Вортекс миксер

Инокуляционно йозе (незадължително)

Дървени апликаторни стикове

6. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

Този тест трябва да се извършва само от квалифициран лабораторен персонал. Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории (добра лабораторна практика). Винаги се придържайте стриктно към ръководството за експлоатация, когато извършвате този тест. 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 потенциално инфекциозни. Не пушете, не се хранете и не пийте течности в зони, където се обработват проби. Екстракционният буфер съдържа гуанидиниев хлорид и натриев азид. Избягвайте контакт с кожа или лигавици.

Опасните материали са посочени съгласно задълженията за етикетиране. Допълнителни подробности за информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) можете да намерите под номера на елемента на адрес <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

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

Събирайте пробите от изпражнения в чисти стандартни контейнери. Не събирайте проби от изпражнения в транспортни контейнери, които съдържат транспортна среда с консерванти или фиксатори, животински серуми, метални йони, окислителни агенти или детергенти, тъй като такива вещества може да интерферират с теста RIDASCREEN® Calprotectin.

Следвайте инструкциите за съхранение на проби в таблица 2. Пробите от изпражнения трябва да се транспортират охладени, ако е възможно, и да се съхраняват при 2 - 8 °C до началото на теста.

Таблица 2: Съхранение на пробите

Нативна проба от изпражнения		Забележка
23 °C (стайна температура)	не се препоръчва	-
2 - 8 °C	1 - 2 дни	-
-20 °C	не се препоръчва	Замразяването на пробите от изпражнения може да доведе до пръскане на неутрофилите, присъстващи в пробата от изпражненията, и освобождаване на калпротектин. В резултат на това определянето на концентрацията може да даде различни резултати в замразени проби в сравнение с пресни проби. Избягвайте многократно замразяване и размразяване на пробата.

Проба в RIDA®TUBE		Забележка
23 °C (стайна температура)	не се препоръчва	-
2 - 8 °C	2 дни	-
-20 °C	не се препоръчва	-
Свободна от частици супернатанта от RIDA®TUBE		Забележка
23 °C (стайна температура)	2 дни	-
2 - 8 °C	2 дни	-
-20 °C	не се препоръчва	-

7.1. Течни изпражнения

Ако пробата от изпражнения е течна, използвайте пипетата, за да вземете 10 µL от пробата от изпражнения и пипетирайте директно в екстракционния буфер.

7.2. Много течни изпражнения

Много твърдите изпражнения трябва да бъдат добре хомогенизирани, например с помощта на дървен стик или инокулационно йозе, преди да се прехвърли в епруветката за събиране на изпражненията.

Уверете се, че изпражнението е напълно отстранено от браздите. Ако изпражненията са много твърди, следователно се препоръчва – в допълнение към вортексирането – да потупвате епруветката леко върху твърда повърхност, докато изпражненията се отделят от браздите.

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 в епруветката за събиране на изпражнения, уверете се, че браздите в крайника за вземане на проби са напълно запълнени с

изпражнения. Не трябва да има изпражнения върху пръчката на накрайника за вземане на проби.

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

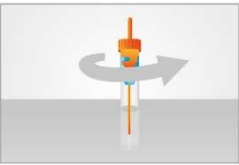
8.2. Вземане на проби с епруветки за събиране на изпражнения – процедура

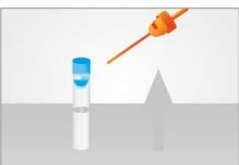
1. Завъртете пръчката за вземане на проби с накрайника за вземане на проби (оранжева капачка) обратно на часовниковата стрелка.
2. Премахнете стика с измервателния накрайник.
3. Потопете накрайника за вземане на проби в пробата на изпражненията на три различни места.
4. Уверете се, че браздите на накрайника за вземане на проби са запълнени с изпражнения.
5. 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 съдържа 10 mg проба от изпражнения. Ако пробата от изпражнения е течна, използвайте пипетата, за да вземете 10 µL от пробата от изпражнения и пипетирайте директно в екстракционния буфер.
6. Преди началото на теста вортексирайте епруветката, 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.
7. Оставете екстрактите да се утаят за 30 минути. Не центрофугирайте RIDA®TUBE Calprotectin. За срока на годност на суспензията вижте раздел 7. Събиране и съхранение на проби.
8. За да започнете теста, завийте епруветката към синята байонетна ключалка. Разрежете 100 µL от свободната от частици супернатанта от екстракционния буфер в буфера за разреждане на пробата 900 µL RIDASCREEN® (Diluent 3) (1:10). След това използвайте 100 µL от крайната разрежена проба от изпражнения в теста RIDASCREEN® Calprotectin.


Забележка: RIDA®TUBE Calprotectin може също да се използва на автоматизирани ELISA системи с 4 плаки, напр. Дупех DSX. Ако се образува пяна след вортексиране, оставете да престои 30 минути, за да избегнете проблеми с дозирането.


8.3. Бързо ръководство


Процедура:


- 


Развийте измервателния стик (оранжева капачка).
- 


Премахнете стика с измервателния накрайник.
- 

Натрийте изпражненията с пръчицата за вземане на проби.
- 

Уверете се, че браздите на измервателния накрайник са запълнени с изпражнения.
- 

Върнете стика в епруветката. Чрез поставяне на стика в епруветката излишният материал от изпражнения остава в синята вложка на фунията. Затворете епруветката внимателно. Измервателният стик събира приблиз. 10 mg проба от изпражнения. 10 µL течни проби от изпражнения могат да се пипетират в епруветката за събиране на изпражнения.
- 

Разклатете епруветката чрез вортексиране преди тестване. Материалът от изпражнения трябва да бъде напълно суспендиран в екстракционен буфер. В случай че изпражненията са много твърди, се препоръчва да наклоните епруветката леко върху твърда повърхност, докато пробата се отстрани напълно от измервателния накрайник.
- 

Оставете екстракта от изпражнения да се седиментира. Не центрофугирайте RIDA®TUBE Calprotectin. Съхранението на екстракта не се препоръчва.
- 

За тестване отворете епруветката на синия капак. Разреждете 100 µL от суспензията от изпражнения с 900 µL буфер за разреждане на пробата RIDASCREEN® (Diluent 3). 100 µL от (1:10) разреждана проба от изпражнения могат да се използват директно в анализа.

9. Характеристики на производителността

9.1 Характеристики на аналитичната производителност

9.1.1 Аналитична чувствителност (LoB, LoD и LoQ)

Вижте G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Аналитична специфичност

За информация относно кръстосаната реактивност и интерфериращите вещества вижте G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Точност

Прецизност

Вътреекстракционната прецизност беше определена с помощта на 4 нативни проби от изпражнения (1 проба от изпражнения около граничната стойност и 3 проби от изпражнения над граничната стойност). За всяка проба от изпражнения и партида епруветки бяха извършени 20 екстракции, в които беше използвана 1 нова епруветка за всяка екстракция. Всеки екстракт беше тестван

с едно повторение от 1 техник на същия ден чрез използване на 2 партиди RIDA®TUBE Calprotectin и 1 партида RIDASCREEN® Calprotectin. Контролите на комплекта бяха измерени по време на всяко изпълняване, за да се оцени валидността на анализа.

Източници Средна стойност / CV		Вътреекстракционна прецизност	
		Оценяване чрез използване на калибратор	Оценяване чрез използване на стандартна крива
Партида на епруветка 21310:			
1	Средна стойност [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Средна стойност [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Средна стойност [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Средна стойност [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Партида на епруветка 24421:			
1	Средна стойност [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Средна стойност [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Средна стойност [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Средна стойност [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











За информация относно истинността и линейността вижте G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. История на версиите

Номер на версията	Раздел и задание
2019-07-01	Предходна версия
2022-04-08	Обща редакция 1. Предназначение 2. Резюме и обяснение на аксесоарите 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 9. Характеристики на производителността

11. 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