

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Účel použití

K diagnostickému použití in vitro. Zkumavka RIDA®TUBE Calprotectin je určena k odběru, homogenizaci a extrakci neupravených vzorků lidské stolice a používá se jako vybavení IVD pro RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

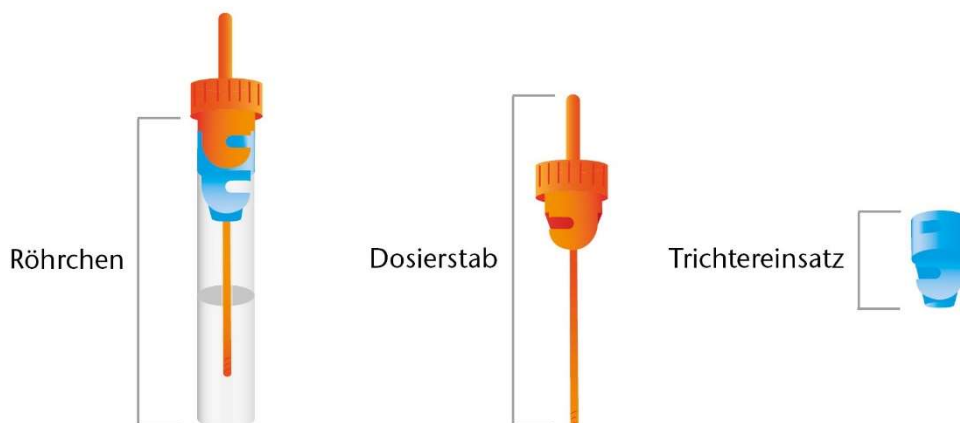
Produkt je určen k profesionálnímu použití.

2. Souhrn a vysvětlení příslušenství

Produkt RIDA®TUBE Calprotectin se skládá z následujících částí:

- Zkumavka
- Tyčinka pro odběr vzorků s odběrovým hrotem
- Nálevka

Součásti:



3. Dodávaná činidla

Jedno balení obsahuje 50 zkumavek na odběr stolice, z nichž každá je naplněna 2,5 mL roztoku.

4. Pokyny k uskladnění

Dodržujte pokyny k manipulaci uvedené v tabulce 1 a uskladněte soupravu bezprostředně po použití v souladu s uvedenými informacemi. Po datu použitelnosti již není platná záruka kvality. Mikrobiální kontaminace nebo vzájemné smíchání produktů může způsobit jejich nepoužitelnost.

Tabulka 1: Podmínky uskladnění a související informace

	Uskladňovací teplota	Maximální doba uskladnění	Další poznámky týkající se uskladnění
neotevřené	2°- 8 °C	Lze používat do vytištěného data použitelnosti.	–
otevřené	–	–	Nepoužije se, protože zkumavka RIDA®TUBE Calprotectin se po otevření nesmí skladovat.

5. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky

5.1. Laboratorní vybavení

Pro přípravu vzorků pomocí zkumavek RIDA®TUBE Calprotectin je zapotřebí následující vybavení:

Vybavení

Vortex mixér

Inokulační očko (volitelné)

Dřevěné aplikační tyčinky

6. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

Tento test smí provádět výhradně kvalifikovaný laboratorní personál.

Dodržujte pokyny pro práci ve zdravotnických laboratořích (správná laboratorní praxe). Při provádění tohoto testu vždy striktně dodržujte provozní příručku. Nepipetujte vzorky ani činidla ústy. Zabraňte kontaktu s poškozenou pokožkou a sliznicemi. Při manipulaci s činidly a vzorky používejte osobní ochranné prostředky (vhodné rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle) a po dokončení testu si umyjte ruce. Se vzorky od pacientů je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními. V místech, kde se manipuluje se vzorky, nekuřte, nejezte ani nepijte.

Extrakční roztok obsahuje guanidiniumchlorid a azid sodný. Zabraňte kontaktu s pokožkou a sliznicemi.

Nebezpečné materiály jsou označeny v souladu s předpisy pro značení.

Další podrobné informace o bezpečnostních listech (Safety Data Sheet, SDS) naleznete pod číslem položky na stránkách <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Uživatelé jsou zodpovědní za správnou likvidaci všech použitých činidel a materiálů. Při likvidaci dodržujte národní předpisy.

Pro uživatele v Evropské unii: Veškeré závažné nežádoucí účinky související s tímto produktem nahlaste společnosti R-Biopharm AG a příslušným státním orgánům.

7. Odběr a uskladnění vzorků

Vzorky stolice odeberte do čistých standardních nádob. Neodebírejte vzorky stolice do transportních nádob s obsahem transportního média s konzervačními přípravky nebo stabilizátory, zvířecího séra, kovových iontů, oxidačních činidel nebo detergentů, jelikož takové látky mohou interferovat s testem RIDASCREEN® Calprotectin.

Postupujte podle pokynů k uskladnění uvedených v tabulce 2. Vzorky stolice musí být přepravovány pokud možno v chladu a před testováním skladovány při teplotě 2 - 8 °C.

Tabulka 2: Uskladnění vzorků

Nativní vzorek stolice		Poznámka
23 °C (pokojová teplota)	nedoporučuje se	–
2 - 8 °C	1 - 2 dny	–
-20 °C	nedoporučuje se	Zmrazení vzorků stolice může způsobit, že neutrofily přítomné ve vzorku stolice prasknou a uvolní kalprotektin. V důsledku toho může stanovení koncentrace poskytnout odlišné výsledky u zmrazených vzorků ve srovnání s čerstvými vzorky. Vyhněte se opětovnému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Vzorek ve zkumavce RIDA®TUBE		Poznámka
23 °C (pokožová teplota)	nedoporučuje se	–
2 - 8 °C	2 dny	–
-20 °C	nedoporučuje se	–
Supernatant bez částic ze zkumavky RIDA®TUBE		Poznámka
23 °C (pokožová teplota)	2 dny	–
2 - 8 °C	2 dny	–
-20 °C	nedoporučuje se	–

7.1. Tekutá stolice

Pokud je vzorek stolice tekutý, odeberte pipetou 10 µL vzorku stolice a napipetujte jej přímo do extrakčního roztoku.

7.2. Velmi tuhá stolice

Velmi tuhá stolice musí být před přenesením do zkumavky na odběr stolice důkladně homogenizována, např. pomocí dřevěné tyčinky nebo inokulačního očka.

Ujistěte se, že je stolice zcela odstraněna z drážek. Pokud je stolice velmi tvrdá, doporučuje se kromě vortexování lehce poklepat zkumavkou o pevný povrch, dokud se stolice z drážek neuvolní.

8. Průběh testu

8.1. Obecné informace

Je nutné, aby před odběrem dosáhly vzorky stolice pokojové teploty (20 - 25 °C) a byly homogenizovány, např. mícháním pomocí inokulačního očka nebo dřevěné tyčinky.

Při přenesení vzorku do zkumavky na odběr stolice se ujistěte, že jsou drážky v odběrovém hrotu zcela zaplněny stolicí. Na odběrovém hrotu tyčinky pro odběr vzorků nesmí zůstat žádná stolice.

Po použití se zkumavky na odběr stolice nesmí znovu používat. Zkumavky na odběr stolice nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo pokud lahvičky netěsní. Test nesmíte provádět na přímém slunečním světle.


8.2. Odběr vzorku pomocí zkumavek na odběr stolice – postup


1. Tyčinkou pro odběr vzorků s odběrovým hrotem (oranžový uzávěr) otočte proti směru hodinových ručiček.
2. Vyjměte tyčinku s odběrovým hrotem.
3. Ponořte odběrový hrot do vzorku stolice na třech různých místech.
4. Ujistěte se, že jsou drážky na odběrovém hrotu vyplněny stolicí.
5. Tyčinku s odběrovým hrotem vložte zpět do zkumavky. Přebytečný vzorek stolice zůstane v modré nálevce. Zkumavku uzavřete otočením uzávěru ve směru hodinových ručiček. Odběrový hrot pojme 10 mg vzorku stolice. Pokud je vzorek stolice tekutý, odeberte pipetou 10 μ L vzorku stolice a napipetujte jej přímo do extrakčního roztoku.
6. Před zahájením testu zkumavku promíchejte ve vortexu, dokud nebude vzorek stolice z odběrového hrotu zcela suspendován v extrakčním roztoku. Pokud je stolice velmi tvrdá, doporučuje se lehce poklepat zkumavkou o pevný povrch, dokud se stolice neuvolní z drážek.
7. Extrakty nechte 30 minut sedimentovat. Zkumavku RIDA[®]TUBE Calprotectin neodstřeďujte. Informace o době použitelnosti suspenze naleznete v části 7. Odběr a uskladnění vzorků.
8. Chcete-li zahájit test, našroubujte zkumavku na modrý bajonetový uzávěr. Zředte 100 μ L supernatantu extrakčního roztoku bez částic v 900 μ L ředícího roztoku pro vzorky RIDASCREEN[®] (Diluent 3) (1 : 10). Poté použijte 100 μ L konečného naředěného vzorku stolice v testu RIDASCREEN[®] Calprotectin.


Poznámka: Zkumavku RIDA[®]TUBE Calprotectin lze také použít na automatizovaných systémech 4-plate ELISA, např. Dynex DSX. Pokud se po vortexování vytvoří pěna, nechte ji 30 minut odstát, abyste předešli problémům s dávkováním.


8.3. Rychlý průvodce

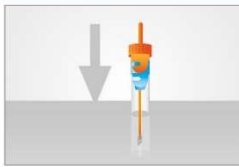
Postup:


- 


1 Odšroubujte tyčinku pro odběr vzorku (oranžový uzávěr).
- 


2 Vyměňte tyčinku s odběrovým hrotem.
- 

3 Odběrovou tyčinkou provedte stěr ze stolice.
- 

4 Ujistěte se, že jsou drážky odběrového hrotu vyplněny stolicí.
- 

5 Vraťte tyčinku do zkumavky. Vložení tyčinky do zkumavky zůstane přebytečný materiál stolice v modré nálevce. Opatrně zkumavku zavřete. Tyčinkou pro odběr vzorku se odebere přibližně 10 mg vzorku stolice. Do zkumavky na odběr stolice lze pipetovat 10 µL tekutých vzorků stolice.
- 

6 Před testováním zkumavku protřepejte ve vortexu. Materiál stolice musí být v extrakčním roztoku zcela suspendován. V případě, že je stolice velmi tvrdá, doporučujeme zkumavku jemně naklonit na tvrdý povrch, dokud se vzorek zcela neuvolní z odběrového hrotu.
- 

7 Nechte extrakt stolice sedimentovat. Zkumavku RIDA@TUBE Calprotectin neodstřeďujte. Skladování extraktu se nedoporučuje.
- 

8 Chcete-li provést testování, otevřete zkumavku v místě modrého uzávěru. Zředte 100 µL suspenze stolice v 900 µL ředícího roztoku pro vzorky RIDASCREEN@ Sample dilution buffer (Diluent 3). 100 µL zředěného vzorku stolice (1 : 10) lze přímo použít pro test.

9. Charakteristiky provedení

9.1 Analytické charakteristiky provedení

9.1.1 Analytická senzitivita (LoB, LoD a LoQ)

Viz G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Analytická specifická

Informace o zkřížené reaktivitě a interferujících látkách viz G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Správnost

Přesnost

Přesnost v rámci extrakce byla stanovena pomocí 4 nativních vzorků stolice (1 vzorek stolice kolem limitní hodnoty a 3 vzorky stolice nad limitní hodnotou). Pro každý vzorek stolice a šarži zkumavky bylo provedeno 20 extrakcí, přičemž pro každou extrakci byla použita 1 nová zkumavka. Každý extrakt byl testován v jednom

replikátu jedním technikem ve stejný den za použití 2 šarží RIDA®TUBE Calprotectin a 1 šarže RIDASCREEN® Calprotectin. Kontroly soupravy byly měřeny během každého cyklu, aby bylo možné posoudit validitu testu.

Reference Střední hodnota / CV	Přesnost v rámci extrakce		
	Vyhodnocení pomocí kalibrátoru	Vyhodnocení s použitím standardní křivky	
Šarže zkumavky 21310:			
1	Střední hodnota [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Střední hodnota [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Střední hodnota [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Střední hodnota [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Šarže zkumavky 24421:			
1	Střední hodnota [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Střední hodnota [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Střední hodnota [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Střední hodnota [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Informace o správnosti a linearitě viz G09036 RIDASCREEN®Calprotectin.

10. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2019-07-01	Předchozí verze
2022-04-08	Obecná revize 1. Účel použití 2. Souhrn a vysvětlení příslušenství 3. Dodávaná činidla 4. Pokyny k uskladnění 5. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky 6. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele 7. Odběr a uskladnění vzorků 8. Průběh testu 9. Charakteristiky provedení

11. Vysvětlení symbolů

Obecné symboly

	K diagnostickému použití in vitro
	Dodržujte pokyny uváděné v provozní příručce.
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Uskladňovací teplota
	Číslo položky
	Počet testů
	Datum výroby
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně.