

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



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](http://www.r-biopharm.com)



## 1. Tilsigtet anvendelse

Til in vitro-diagnostisk anvendelse. RIDA®TUBE Calprotectin er beregnet til opsamling, homogenisering og ekstraktion af ubehandlede humane afføringsprøver og anvendes som IVD-udstyr til RIDASCREEN® Calprotectin Elisa G09036. Produktet er beregnet til professionel brug.

## 2. Oversigt og forklaring af tilbehørsdelene

Et RIDA®TUBE Calprotectin består af følgende dele:

- Rør
- Prøvetagningsstav med prøvetagningsspids
- Tragt

Komponenter:



## 3. Medfølgende reagenser

En pakke indeholder 50 afføringsopsamlingsrør, hver fyldt med 2,5 mL buffer.

## 4. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 1, og opbevar sættet direkte efter brug i henhold til de angivne oplysninger. Efter udløbsdatoen er kvalitetsgarantien ikke længere gyldig. Mikrobiel kontaminering eller indbyrdes blanding af produkterne kan gøre produkterne ubrugelige.

**Tabel 1:** Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaring temperatur	Maksimum opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnet	2°- 8 °C	Kan bruges indtil den trykte udløbsdato	-
åbnet	-	-	Ikke relevant, da RIDA®TUBE Calprotectin ikke bør opbevares efter åbning.

## 5. Nødvendige materialer, som ikke følger med

### 5.1. Laboratorieudstyr

Følgende udstyr er nødvendigt til forberedelse af prøver ved hjælp af RIDA®TUBE Calprotectinrør:

#### Udstyr

Vortex mixer

Inokuleringsløjfe (valgfrit)

Stifter til træapplikatorer

## 6. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

Denne test må kun udføres af uddannet laboratoriepersonale.

Retningslinjerne for arbejde på medicinske laboratorier skal overholdes. Brugsanvisningen for udførelse af denne test skal altid følges nøje. Brug ikke munden til at pipettere prøver eller reagenser. Undgå kontakt med ødelagt hud og slimhinder. Bær personligt beskyttelsesudstyr (passende handsker, kittel, sikkerhedsbriller) ved håndtering af reagenser og prøver, og vask hænderne efter afsluttet test. Patientprøver bør behandles som potentielt infektiøse. Der må ikke ryges, spises eller drikkes i områder, hvor prøver eller testreagenser behandles.

Ekstraktionsbufferen indeholder guanidiniumchlorid og natriumazid. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

Farlige materialer er angivet i henhold til mærkningskrav.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) kan findes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Brugerne er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af alle reagenser og materialer efter brug. Overhold de nationale bestemmelser for bortskaffelse.

For brugere i Den Europæiske Union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de passende nationale myndigheder.

## 7. Indsamling og opbevaring af prøver

Opsaml afføringsprøver i rene standardbeholdere. Opsaml ikke afføringsprøverne i transportbeholdere, der indeholder transportmedier med konserveringsmidler eller fikseringsmidler, dyresera, metalioner, oxidationsmidler eller rengøringsmidler, da sådanne stoffer kan interferere med RIDASCREEN® Calprotectin-testen.

Følg instruktionerne for opbevaring af prøver i tabel 2. Hvis det er muligt, skal afføringsprøverne transporteres nedkølede og opbevares ved 2 - 8 °C, indtil testen påbegyndes.

**Tabel 2: Prøveopbevaring**

Nativ afføringsprøve		Bemærk
23 °C (stuetemperatur)	anbefales ikke	-
2 - 8 °C	1 - 2 dage	-
-20 °C	anbefales ikke	Frysning af afføringsprøverne kan medføre, at neutrofiler, der er til stede i afføringsprøven, sprænger og frigiver calprotectin. Bestemmelsen af koncentrationen kan derfor give forskellige resultater i frosne prøver sammenlignet med friske prøver. Undgå gentagen nedfrysning/optøning af prøven.
Prøve i RIDA®TUBE		Bemærk
23 °C (stuetemperatur)	anbefales ikke	-
2 - 8 °C	2 dage	-
-20 °C	anbefales ikke	-

Partikelfri supernatant fra RIDA®TUBE		Bemærk
23 °C (stuetemperatur)	2 dage	-
2 - 8 °C	2 dage	-
-20 °C	anbefales ikke	-

### 7,1. Flydende afføring

Hvis afføringsprøven er flydende, skal du bruge pipetten til at tage 10 µL af afføringsprøven og pipette direkte ind i ekstraktionsbufferen.

### 7.2. Meget fast afføring

Meget fast afføring skal homogeniseres grundigt, f.eks. ved hjælp af en træpind eller en inokulationsløkke, inden den overføres til afføringsopsamlingsrøret.

Sørg for, at afføringen er helt fjernet fra rillerne. Hvis afføringen er meget hård, anbefales det derfor - ud over at vortexe - at banke røret let mod en fast overflade, indtil afføringen løsner sig fra rillerne.

## 8. Testprocedure

### 8.1. Generelle oplysninger

Før opsamlingen skal afføringsprøverne have opnået stuetemperatur (20 - 25 °C) og homogeniseres, f.eks. ved omrøring med en inokuleringsløjfe eller en træpind.

Når prøven overføres til afføringsopsamlingsrøret, skal det sikres, at rillerne i prøvetagningsspidsen er helt fyldt med afføring. Der må ikke være afføring på staven på prøvetagningsspidsen.

Afføringsopsamlingsrørene må ikke anvendes igen efter brug. Brug heller ikke afføringsopsamlingsrør, hvis emballagen er beskadiget eller hætteglassene lækker. Prøvningen må ikke udføres i direkte sollys.

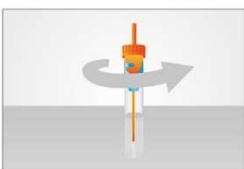
## 8.2. Prøveudtagning ved hjælp af afføringsopsamlingsrør - procedure


1. Drej prøvetagningsstaven med prøvetagningsspidsen (orange hætte) mod uret.
2. Fjern stiften med målespidsen.
3. Dyp prøvetagningsspidsen i afføringsprøven på tre forskellige steder.
4. Sørg for, at rillerne på prøvetagningsspidsen er fyldt med afføring.
5. Placer staven med prøvetagningsspidsen tilbage i røret. Overskydende afføring forbliver på den blå tragt. Luk røret ved at dreje låget med uret. Prøvetagningsspidsen kan rumme 10 mg afføringsprøve. Hvis afføringsprøven er flydende, skal du bruge pipetten til at tage 10 µL af afføringsprøven og pipette direkte ind i ekstraktionsbufferen.
6. Før testen påbegyndes, vortexes røret, indtil afføringsprøven fra prøvetagningsspidsen er fuldstændig suspenderet i ekstraktionsbufferen. Hvis afføringen er meget hård, anbefales det at banke røret let mod en fast overflade, indtil afføringen fjernes fra rillerne.
7. Lad ekstrakterne bundfælde i 30 min. RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin må ikke centrifugeres. Vedrørende suspensionens holdbarhed henvises til afsnit 7. Indsamling og opbevaring af prøver.
8. For at starte testen skal du skrue røret på den blå bajonetlås. Fortynd 100 µL af den partikelfrie ekstraktionsbuffersupernatant i 900 µL RIDASCREEN<sup>®</sup> prøvefortyndingsbuffer (fortyndingsmiddel 3) (1:10). Derefter anvendes 100 µL af den endelige fortyndede afføringsprøve i RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin-testen.


**Bemærk:** RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin kan også bruges på automatiske 4-plade Elisa systemer, f.eks. Dynex DSX. Hvis der dannes skum efter vortex-blanding, skal det stå i 30 minutter for at undgå dispenseringsproblemer.


## 8.3. Hurtigguide

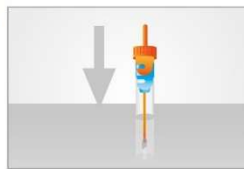
### Procedure:


- 


1 Skru målepinden af (orange hætte).
- 


2 Fjern stiften med målespidsen.
- 

3 Tør afføringen af med prøvetagningsstangen.
- 

4 Sørg for, at rillerne på målespidsen er fyldt med afføring.
- 

5 Sæt pinden tilbage i røret. Ved at indsætte pinden i røret, forbliver overskydende afføringsmateriale i den blå tragtindsats. Luk slangen forsigtigt. Målepinden opsamler ca. 10 mg afføringsprøve. 10 µL flydende afføringsprøver kan pipetteres ind i afføringsopsamlingsrøret.
- 

6 Ryst reagensglasset ved at vortex-blande før testning. Afføringsmaterialet skal suspenderes fuldstændigt i ekstraktionsbufferen. Hvis afføringen er meget hård, anbefales det at vippe røret blidt på en hård overflade, indtil prøven er helt fjernet fra målespidsen.
- 

7 Lad afføringen udtrække sediment. RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin må ikkecentrifugeres. Opbevaring af ekstraktet frarådes.
- 

8 Åbn røret ved den blå hætte for at teste det. Fortynd 100 µL af afførings suspensionen i 900 µL RIDASCREEN<sup>®</sup> prøvefortyndingsbuffer (fortyndingsmiddel 3). 100 µL af den (1:10) fortyndede afføringsprøve kan anvendes direkte i analysen.

## 9. Ydelseskarakteristika

### 9.1 Analytiske ydelseskarakteristika

#### 9.1.1 Analytisk følsomhed (LoB, LoD og LoQ)

Se G09036 RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin.

#### 9.2.2 Analytisk specificitet

For information om krydsreaktivitet og interfererende stoffer, se G09036 RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin.

#### 9.3.1 Nøjagtighed

##### Præcision

Intraekstraktionspræcision blev bestemt ved hjælp af 4 native afføringsprøver (1 afføringsprøve omkring cut-off og 3 afføringsprøver over cut-off). For hver afføringsprøve og rørparti blev der udført 20 ekstraktioner, hvor der blev anvendt 1 nyt rør til hver ekstraktion. Hvert ekstrakt blev testet med en replikat af 1 tekniker

samme dag ved hjælp af 2 RIDA®TUBE Calprotectin-partier og RIDASCREEN® Calprotectin-parti. Kitkontrollerne blev målt under hver kørsel for at vurdere analysens validitet.

Reference Gennemsnitsværdi/CV		Intraekstraktionspræcision	
		Evalueret ved hjælp af kalibratoren	Beregning med standardkurve:
Rørparti 21310:			
1	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Rørparti 24421:			
1	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Gennemsnitsværdi [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47

Se G09036 RIDASCREEN® Calprotectin for information om sandhed og linearitet.













## 10. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2019-07-01	Foregående version
2022-04-08	Generel revision 1. Tilsigtet anvendelse 2. Oversigt og forklaring af tilbehørsdelene 3. Medfølgende reagenser 4. Opbevaringsanvisninger 5. Nødvendige materialer, som ikke følger med 6. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne 7. Indsamling og opbevaring af prøver 8. Testprocedure 9. Ydelseskarakteristika

## 11. Symbolforklaringer

### Generelle symboler

	Til in vitro-diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Bestillingsnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent
	Må ikke genbruges