

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

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



1. Zweckbestimmung

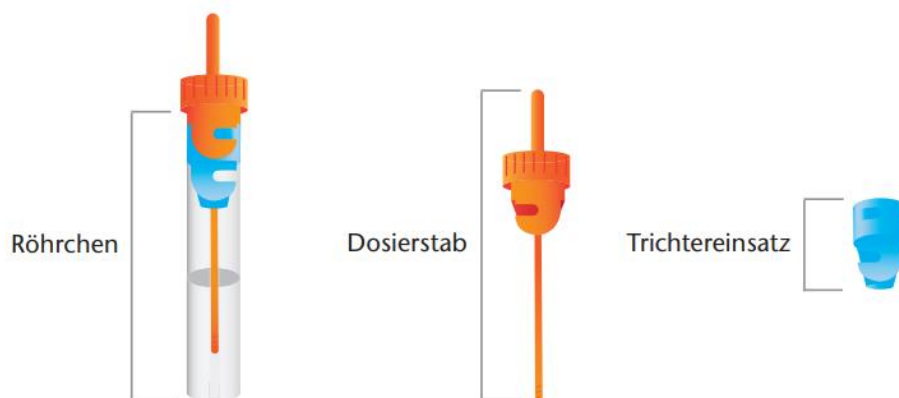
Für die in-vitro Diagnostik. RIDA®TUBE Calprotectin dienen der Sammlung, Homogenisierung und Extraktion von unbehandelten humanen Stuhlproben und sind IVD-Zubehör für den RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036. Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Zubehörs

Ein RIDA®TUBE Calprotectin besteht aus folgenden Teilen:

- Röhrchen
- Dosierstab mit Dosierspitze
- Trichtereinsatz

Aufbau:



3. Packungsinhalt

Eine Packung enthält jeweils 50 mit 2,5 ml Puffer befüllte Stuhlröhrchen.

4. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 1 und lagern Sie das Kit unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden. Eine mikrobielle Kontamination oder eine Vermischung untereinander kann zur Unbrauchbarkeit führen.

Tab. 1: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 8 °C	Bis zum aufgedrucktem Verfallsdatum verwendungsfähig	-
geöffnet	-	-	Entfällt, da die RIDA®TUBE Calprotectin nach dem Öffnen nicht gelagert werden.

5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

5.1. Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Probenaufbereitung mit den RIDA®TUBE Calprotectin Röhrchen benötigt:

Zubehör
Vortex-Mixer
Impföse (optional)
Holzstäbchen

6. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Test ist nur von qualifiziertem Laborpersonal durchzuführen.

Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien (Gute Laborpraxis) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. Patientenproben sollten als potentiell infektiös behandelt werden. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Der Extraktionspuffer enthält Guanidiniumchlorid und Natriumazid. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheet (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegenden Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

7. Sammlung und Lagerung der Proben

Stuhlproben sind in sauberen Standardbehältern zu sammeln. Die Stuhlproben dürfen nicht in Transportbehältern gesammelt werden, die Transportmedien mit Konservierungstoffen oder Fixativen, tierischen Seren, Metall-Ionen, oxidierenden Agenzien oder Detergenzien enthalten, da Interferenzen mit dem RIDASCREEN® Calprotectin Test auftreten können.

Bitte folgen Sie den Probenlagerungsvorgaben in Tabelle 2. Die Stuhlproben sollten, wenn möglich gekühlt transportiert und bis zum Testbeginn bei 2 - 8 °C gelagert werden.

Tab. 2: Probenlagerung

Native Stuhlprobe		Anmerkung
23°C (Raumtemperatur)	wird nicht empfohlen	-
2 - 8 °C	1-2 Tage	-
-20 °C	wird nicht empfohlen	Beim Einfrieren der Stuhlprobe können in der Stuhlprobe vorhandene neutrophile Granulozyten aufplatzen und Calprotectin freisetzen. Deshalb kann die Konzentrationsbestimmung aus eingefrorenen im Vergleich zu frischen Proben zu veränderten Werten führen. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen der Probe ist zu vermeiden.

Probe im RIDA [®] TUBE		Anmerkung
23°C (Raumtemperatur)	wird nicht empfohlen	-
2 - 8 °C	2 Tage	-
-20 °C	wird nicht empfohlen	-
partikelfreier Überstand aus dem RIDA [®] TUBE		Anmerkung
23 °C (Raumtemperatur)	2 Tage	-
2 - 8 °C	2 Tage	-
-20 °C	wird nicht empfohlen	-

7.1. Flüssiger Stuhl

Bei flüssigen Stuhlproben können 10 µl der Stuhlprobe mit der Pipette abgemessen werden und direkt in den Extraktionspuffer pipettiert werden.

7.2. Sehr fester Stuhl

Sehr fester Stuhl sollte vor Überführung in das Stuhlröhrchen gründlich homogenisiert werden, z. B. mit einem Holzstäbchen oder einer Impföse. Es ist darauf zu achten, dass der Stuhl vollständig aus den Rillen gelöst ist. Im Falle von sehr festem Stuhl empfehlen wir daher – neben Vortexen – auch das Röhrchen leicht auf eine feste Oberfläche zu klopfen, bis sich der Stuhl aus den Rillen gelöst hat.

8. Testdurchführung

8.1. Allgemeines

Stuhlproben sollten vor Entnahme Raumtemperatur (20 - 25 °C) erreicht haben und z. B. mit einer Impföse oder einem Holzstäbchen homogenisiert werden.

Bei Überführung in das Stuhlröhrchen ist darauf zu achten, dass die Rillen der Dosierspitze vollständig mit Stuhl befüllt sind. Ebenso sollte sich kein Stuhl am Stab der Dosierspitze befinden.

Einmal benutzte Stuhlröhrchen dürfen nicht wiederverwendet werden. Darüber hinaus dürfen die Stuhlröhrchen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung

beschädigt ist oder die Gefäße undicht sind. Direkte Sonneneinstrahlung während der Testdurchführung sollte vermieden werden.


8.2. Probenentnahme mit dem Stuhlröhrchen - Durchführung

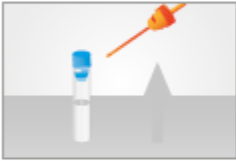
1. Schrauben Sie den Dosierstab mit der Dosierspitze (orangefarbige Kappe) gegen den Uhrzeigersinn auf.
2. Entnehmen Sie den Dosierstab mit der Dosierspitze.
3. Stechen Sie mit der Dosierspitze an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
4. Gehen Sie sicher, dass die Rillen der Dosierspitze mit Stuhlprobe gefüllt sind.
5. Geben Sie den Stab mit der Dosierspitze zurück in das Röhrchen. Hierbei wird überschüssige Stuhlprobe am blauen Trichtereinsatz abgestreift. Verschließen Sie das Röhrchen durch Drehen des Deckels im Uhrzeigersinn. Die Dosierspitze erfasst 10 mg Stuhlprobe. Bei flüssigen Stuhlproben können 10 µl der Stuhlprobe mit der Pipette abgemessen werden und direkt in den Extraktionspuffer pipettiert werden.
6. Vor dem Testansatz wird das Röhrchen so lange gevortext, bis die Stuhlprobe von der Dosierspitze komplett im Extraktionspuffer suspendiert ist. Im Falle von sehr festem Stuhl empfehlen wir das Röhrchen leicht auf eine feste Oberfläche zu klopfen, bis sich der Stuhl aus den Rillen gelöst hat.
7. Lassen Sie die Extrakte für 30 min sedimentieren. Die RIDA[®]TUBE Calprotectin dürfen nicht zentrifugiert werden. Die Haltbarkeit der Suspension entnehmen Sie Kapitel 7. Sammlung und Lagerung der Proben.
8. Zum Testansatz wird das Röhrchen am blauen Bajonettverschluss aufgeschraubt. 100 µl des partikelfreien Extraktionspufferüberstandes werden in 900 µl RIDASCREEN[®] Probenverdünnungspuffer (Diluent 3) verdünnt (1:10). 100 µl der endverdünnten Stuhlprobe können anschließend in den RIDASCREEN[®] Calprotectin Test eingesetzt werden.


Hinweis: Das RIDA[®]TUBE Calprotectin kann auch auf automatischen 4-Platten ELISA-Geräte-Systemen, wie z.B. von Dynex DSX, eingesetzt werden. Bei Auftreten einer Schaumbildung nach dem Vortexen können durch eine Standzeit von 30 Minuten eventuelle Dispensions-Schwierigkeiten vermieden werden.


8.3. Kurzanleitung

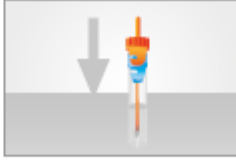
Anwendung:


- 


Schrauben Sie den Dosierstab mit der Dosierspitze (orange farbige Kappe) gegen den Uhrzeigersinn auf.
- 

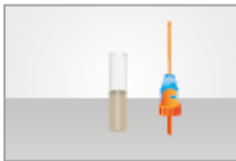
Entnehmen Sie den Dosierstab mit der Dosierspitze.
- 

Stechen Sie mit der Dosierspitze an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
- 

Gehen Sie sicher, dass die Rillen der Dosierspitze mit Stuhlprobe gefüllt sind.
- 

Geben Sie den Stab mit der Dosierspitze zurück in das Röhrchen. Hierbei wird überschüssige Stuhlprobe am blauen Trichtereinsatz abgestreift. Verschließen Sie das Röhrchen durch Drehen des Deckels im Uhrzeigersinn. Die Dosierspitze erfasst ca. 10 mg Stuhlprobe. Bei flüssigen Stuhlproben können 10 µl der Stuhlprobe mit der Pipette abgemessen werden und direkt in den Extraktionspuffer pipettiert werden.
- 

Vor dem Testansatz wird das Röhrchen so lange gevortext, bis die Stuhlprobe von der Dosierspitze komplett im Extraktionspuffer suspendiert ist. Im Falle von sehr festem Stuhl empfehlen wir das Röhrchen leicht auf eine feste Oberfläche zu klopfen, bis sich der Stuhl aus den Rillen gelöst hat.
- 

Lassen Sie die Extrakte sedimentieren. Die RIDA®TUBE Calprotectin dürfen nicht zentrifugiert werden. Die Stuhlextrakte dürfen nicht gelagert werden sondern müssen nach der Verdünnung direkt in den Test eingesetzt werden.
- 

Zum Testansatz wird das Röhrchen am blauen Bajonettverschluss aufgeschraubt. 100 µl der Stuhlsuspension werden in 900 µl RIDASCREEN® Probenverdünnpuffer (Diluent 3) verdünnt (1:10). 100 µl der endverdünnten Stuhlprobe können anschließend in den Test eingesetzt werden.

9. Leistungsmerkmale

9.1 Analytische Leistungsmerkmale

9.1.1 Analytische Sensitivität (LoB, LoD und LoQ)

Siehe G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Analytische Spezifität

Informationen zur Kreuzreaktivität und interferierenden Substanzen siehe G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Genauigkeit

Präzision

Die Bestimmung der Intra-Extraktionspräzision erfolgte mit 4 nativen Stuhlproben (1 Stuhlprobe um den Cut-off und 3 Stuhlproben über dem Cut-off). Pro Stuhlprobe und Tube-Lot wurden 20 Extraktionen durchgeführt, bei der pro Extraktion 1 neues Tube verwendet wurde. Jeder Extrakt wurde mit einem Replikat von 1 Operator am selben

Tag mit 2 RIDA®TUBE Calprotectin-Lots und 1 RIDASCREEN® Calprotectin Lot getestet. Zur Beurteilung der Assay-Validität wurden bei jedem Lauf die Kit-Kontrollen mitgemessen.

Referenz Mittelwert / VK	Intra-Extraktionspräzision		
	Auswertung über Kalibrator	Auswertung über Standardkurve	
Tube-Lot 21310:			
1	Mittelwert [mg/kg]	51,62	48,34
	VK (%)	11,06	11,38
2	Mittelwert [mg/kg]	80,45	75,25
	VK (%)	7,19	7,77
3	Mittelwert [mg/kg]	209,49	201,34
	VK (%)	4,73	4,61
4	Mittelwert [mg/kg]	415,46	427,71
	VK (%)	4,19	4,46
Tube-Lot 24421:			
1	Mittelwert [mg/kg]	53,04	49,71
	VK (%)	11,09	11,41
2	Mittelwert [mg/kg]	79,98	74,77
	VK (%)	6,02	6,50
3	Mittelwert [mg/kg]	212,63	204,28
	VK (%)	5,85	5,67
4	Mittelwert [mg/kg]	418,18	430,70
	VK (%)	4,20	4,47











Informationen zur Richtigkeit und Linearität siehe G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2019-07-01	Vorversion
2022-04-08	Generelle Überarbeitung 1. Zweckbestimmung 2. Zusammenfassung und Erklärung des Zubehörs 3. Packungsinhalt 4. Reagenzien und ihre Lagerung 5. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör 6. Vorsichtsmaßnahmen 7. Sammlung und Lagerung der Proben 8. Testdurchführung 9. Leistungsmerkmale

11. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden