

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



## 1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική in vitro χρήση. Το RIDA®TUBE Calprotectin προορίζεται για τη συλλογή, την ομογενοποίηση και την εκχύλιση μη επεξεργασμένων ανθρώπινων δειγμάτων κοπράνων και χρησιμοποιείται ως εξοπλισμός in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη δοκιμασία RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

## 2. Περίληψη και περιγραφή των παρελκομένων

Το RIDA®TUBE Calprotectin αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

- Σωλήνας
- Ραβδί δειγματοληψίας με άκρο δειγματοληψίας
- Χοάνη

Συστατικά:



## 3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Μία συσκευασία περιέχει 50 σωλήνες συλλογής κοπράνων, που το καθένα έχει πληρωθεί με 2,5 mL ρυθμιστικού διαλύματος.

## 4. Οδηγίες φύλαξης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 1 και φυλάξτε το κιτ αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Μετά την ημερομηνία λήξης, η εγγύηση ποιότητας παύει να ισχύει. Η μικροβιακή μόλυνση ή η ανάμειξη των προϊόντων μεταξύ τους μπορεί να καταστήσει τα προϊόντα ακατάλληλα για χρήση.

**Πίνακας 1:** Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	<b>Θερμοκρασία φύλαξης</b>	<b>Μέγιστος χρόνος φύλαξης</b>	<b>Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με τη φύλαξη</b>
μη ανοιγμένη συσκευασία	2°- 8 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	-
ανοιγμένη συσκευασία	-	-	Δεν ισχύει επειδή το RIDA®TUBE Calprotectin δεν πρέπει να φυλάσσεται μετά το άνοιγμα.

## **5. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια**

### **5.1. Εργαστηριακός εξοπλισμός**

Για την παρασκευή των δειγμάτων με τους σωλήνες RIDA®TUBE Calprotectin απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

#### **Εξοπλισμός**

Αναδευτήρας τύπου Vortex

Βρόχος ενοφθαλμισμού (προαιρετικό)

Ξύλινες ράβδοι επιχρίσματος

## **6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες**

Αυτή η δοκιμασία πρέπει να διεξάγεται μόνο από πιστοποιημένο προσωπικό εργαστηρίου. Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια (ορθή εργαστηριακή πρακτική). Τηρείτε πάντα αυστηρά τις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου για τη διεξαγωγή αυτής της δοκιμασίας. Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες. Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων και πλένετε τα χέρια μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας. Τα δείγματα ασθενών θα πρέπει να θεωρούνται ως πιθανώς μολυσματικά. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων.

Το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης περιέχει χλωριούχο γουανιδίνιο και αζίδιο του νατρίου. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους υμένες.

Τα επικίνδυνα υλικά υποδεικνύονται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις επισήμανσης. Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS) με τον κωδικό προϊόντος στη διεύθυνση <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη όλων των αντιδραστηρίων και των υλικών μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

## 7. Συλλογή και φύλαξη δειγμάτων

Συλλέξτε δείγματα κοπράνων σε καθαρούς πρότυπους περιέκτες. Μην συλλέγετε τα δείγματα κοπράνων σε περιέκτες μεταφοράς που περιέχουν μέσα μεταφοράς με συντηρητικά ή σταθεροποιητικά, ορούς ζώων, μεταλλικά ιόντα, οξειδωτικούς παράγοντες ή απορρυπαντικά, καθώς τέτοιες ουσίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη δοκιμασία RIDASCREEN® Calprotectin test.

Ακολουθήστε τις οδηγίες φύλαξης δειγμάτων στον Πίνακα 2. Εάν υπάρχει η δυνατότητα, τα δείγματα κοπράνων θα πρέπει να μεταφέρονται παγωμένα και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C έως την έναρξη της δοκιμασίας.

**Πίνακας 2: Φύλαξη δειγμάτων**

Εγγενές δείγμα κοπράνων		Υπόδειξη
23 °C (θερμοκρασία δωματίου)	δεν συνιστάται	-
2 - 8 °C	1 - 2 ημέρες	-
-20 °C	δεν συνιστάται	Η ψύξη των δειγμάτων κοπράνων μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη των ουδετεροφίλων που υπάρχουν στο δείγμα κοπράνων και την απελευθέρωση calprotectin. Ως εκ τούτου, ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης μπορεί να παρουσιάσει διαφορετικά αποτελέσματα στα κατεψυγμένα δείγματα σε σύγκριση με τα μη κατεψυγμένα. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη του δείγματος.

Δείγμα στο RIDA <sup>®</sup> TUBE		Υπόδειξη
23 °C (θερμοκρασία δωματίου)	δεν συνιστάται	-
2 - 8 °C	2 ημέρες	-
-20 °C	δεν συνιστάται	-
Υπερκείμενο υγρό χωρίς σωματίδια από το RIDA <sup>®</sup> TUBE		Υπόδειξη
23 °C (θερμοκρασία δωματίου)	2 ημέρες	-
2 - 8 °C	2 ημέρες	-
-20 °C	δεν συνιστάται	-

### 7.1. Υγρά κόπρανα

Εάν το δείγμα κοπράνων είναι υγρό, χρησιμοποιήστε την πιπέτα για να λάβετε 10 µL από το δείγμα κοπράνων και μεταφέρετε την ποσότητα κατευθείαν με την πιπέτα στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης.

### 7.2. Πολύ στερεά κόπρανα

Τα πολύ στερεά κόπρανα θα πρέπει να ομογενοποιούνται εντελώς, π.χ. με μια ξύλινη ράβδο ή έναν βρόχο ενοφθαλμισμού, πριν από τη μεταφορά στον σωλήνα συλλογής κοπράνων.

Βεβαιωθείτε ότι τα κόπρανα έχουν απομακρυνθεί πλήρως από τις αυλακώσεις. Εάν τα κόπρανα είναι πολύ σκληρά συνιστάται, ως εκ τούτου, εκτός από την ανάδευση σε αναδευτήρα τύπου vortex, να χτυπάτε ελαφρά τον σωλήνα επάνω σε μια συμπαγή επιφάνεια μέχρις ότου τα κόπρανα ξεκολλήσουν από τις αυλακώσεις.

## 8. Διεξαγωγή της δοκιμασίας

### 8,1. Γενικές πληροφορίες

Πριν από τη συλλογή, τα δείγματα κοπράνων θα πρέπει να έχουν έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C) και να έχουν ομογενοποιηθεί, π.χ. με ανάμειξη με βρόχο ενοφθαλμισμού ή με ξύλινη ράβδο.

Κατά τη μεταφορά του δείγματος στον σωλήνα συλλογής κοπράνων, βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις του άκρου δειγματοληψίας έχουν γεμίσει πλήρως με κόπρανα. Δεν πρέπει να υπάρχουν καθόλου κόπρανα στο ραβδί του άκρου δειγματοληψίας.

Εάν χρησιμοποιηθούν, τους σωλήνες συλλογής κοπράνων δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν. Επίσης, μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες συλλογής κοπράνων εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή τα φιαλίδια παρουσιάζουν διαρροή. Η δοκιμασία δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε άμεσο ηλιακό φως.

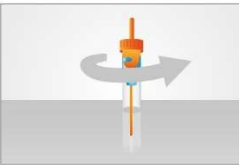
## 8.2. Συλλογή δείγματος με σωλήνες συλλογής κοπράνων – διαδικασία

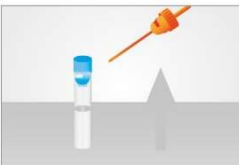
1. Στρέψτε αριστερόστροφα το ραβδί δειγματοληψίας με το άκρο δειγματοληψίας (πορτοκαλί καπάκι).
2. Αφαιρέστε τη ράβδο με το άκρο μέτρησης.
3. Βυθίστε το άκρο δειγματοληψίας στο δείγμα κοπράνων, σε τρία διαφορετικά σημεία.
4. Βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις στο άκρο δειγματοληψίας έχουν γεμίσει με κόπρανα.
5. Τοποθετήστε πάλι το ραβδί με το άκρο δειγματοληψίας μέσα στον σωλήνα. Το δείγμα κοπράνων που περισσεύει παραμένει στην μπλε χοάνη. Κλείστε τον σωλήνα στρέφοντας δεξιόστροφα το καπάκι. Το άκρο δειγματοληψίας χωρά 10 mg δείγματος κοπράνων. Εάν το δείγμα κοπράνων είναι υγρό, χρησιμοποιήστε την πιπέτα για να λάβετε 10 µL από το δείγμα κοπράνων και μεταφέρετε την ποσότητα κατευθείαν με την πιπέτα στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης.
6. Πριν από την έναρξη της δοκιμασίας, αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex τον σωλήνα μέχρις ότου το δείγμα κοπράνων που υπάρχει στο άκρο δειγματοληψίας εναιωρηθεί πλήρως στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Εάν τα κόπρανα είναι πολύ σκληρά συνιστάται να χτυπάτε ελαφρά τον σωλήνα επάνω σε μια συμπαγή επιφάνεια μέχρις ότου τα κόπρανα ξεκολλήσουν από τις αυλακώσεις.
7. Αφήστε τα εκχυλίσματα να κατακαθίσουν επί 30 λεπτά. Μην πραγματοποιείτε φυγοκέντρηση του RIDA®TUBE Calprotectin. Για τη διάρκεια ζωής του εναιωρήματος, ανατρέξτε στην Ενότητα 7. Συλλογή και φύλαξη δειγμάτων.
8. Για να ξεκινήσετε τη δοκιμασία, βιδώστε τον σωλήνα επάνω στον μπλε σύνδεσμο με κάλυκα. Αραιώστε 100 µL από το υπερκείμενο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης χωρίς σωματίδια σε 900 µL από το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσεως RIDASCREEN® sample dilution buffer (Diluent 3) (1:10). Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε 100 µL από το τελικό αραιωμένο δείγμα κοπράνων στη δοκιμασία RIDASCREEN® Calprotectin test.


**Υπόδειξη:** Το RIDA®TUBE Calprotectin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αυτόματα συστήματα ELISA 4 πλακών, π.χ. Dynex DSX. Εάν σχηματιστεί αφρός μετά την ανάδευση με αναδευτήρα τύπου vortex, αφήστε να σταθεί για 30 λεπτά προκειμένου να αποφευχθούν προβλήματα κατά τη μεταφορά.


## 8.3. Γρήγορος οδηγός


### Διαδικασία:


- 


Ξεβιδώστε τη ράβδο μέτρησης (πορτοκαλί καπάκι).
- 


Αφαιρέστε τη ράβδο με το άκρο μέτρησης.
- 

Λάβετε δείγμα από τα κόπρανα με τη ράβδο δειγματοληψίας.
- 

Βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις στο άκρο μέτρησης έχουν γεμίσει με κόπρανα.
- 

Τοποθετήστε πάλι τη ράβδο στον σωλήνα. Με την εισαγωγή της ράβδου στον σωλήνα, η ποσότητα κοπράνων που περισσεύει θα παραμείνει στο ένθεμα της μπλε χοάνης. Κλείστε προσεκτικά τον σωλήνα. Η ράβδος μέτρησης συλλέγει περίπου 10 mg δείγματος κοπράνων. Στον σωλήνα συλλογής κοπράνων θα μπορούσαν να μεταφερθούν με πιπέτα 10 mL υγρών κοπράνων.
- 

Ανακινήστε τον σωλήνα χρησιμοποιώντας αναδευτήρα τύπου νότεκ πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας. Το δείγμα κοπράνων θα πρέπει να εναιωρηθεί εντελώς σε ρυθμιστικό διάλυμα εκχυλίσματος. Σε περίπτωση που τα κόπρανα είναι πολύ σκληρά συνιστάται να χτυπάτε ελαφρά τον σωλήνα επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια μέχρις ότου τα κόπρανα ξεκολλήσουν εντελώς από το άκρο μέτρησης.
- 

Αφήστε το εκχύλισμα κοπράνων να κατακαθίσει. Μην πραγματοποιείτε φυγοκέντρηση του RIDASCREEN® Calprotectin. Δεν συνιστάται η φύλαξη του εκχυλίσματος.
- 

Για την εκτέλεση της δοκιμασίας, ανοίξτε τον σωλήνα στο μπλε κάλυμμα. Αραιώστε 100 μL από το εναιώρημα κοπράνων σε 900 μL ρυθμιστικού διαλύματος δείγματος RIDASCREEN® Sample dilution buffer (Diluent 3). Στον προσδιορισμό μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατευθείαν 100 μL από το αραιωμένο δείγμα κοπράνων (1:10).

## 9. Χαρακτηριστικά επιδόσεων

### 9.1 Χαρακτηριστικά επιδόσεων ανάλυσης

#### 9.1.1 Αναλυτική ευαισθησία (LoB, LoD και LoQ)

Βλ. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.2.2 Αναλυτική ειδικότητα

Για πληροφορίες σχετικά με τη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και τις παρεμποδίζουσες ουσίες, βλ. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.3.1 Ακρίβεια

##### Ακρίβεια

Η ακρίβεια εντός του ίδιου εκχυλίσματος προσδιορίστηκε με τη χρήση 4 εγγενών δειγμάτων κοπράνων (1 δείγμα κοπράνων κοντά στην τιμή cut-off και 3 δείγματα κοπράνων πάνω από την τιμή cut-off). Για κάθε δείγμα κοπράνων και παρτίδα σωληνίων, πραγματοποιήθηκαν 20 εκχυλίσεις, κατά τις οποίες χρησιμοποιήθηκε

1 νέος σωλήνας για κάθε εκχύλιση. Κάθε εκχύλιση ελέγχθηκε με ένα αντίγραφο από 1 τεχνικό την ίδια ημέρα με χρήση 2 παρτίδων RIDA®TUBE Calprotectin και 1 παρτίδας RIDASCREEN® Calprotectin. Τα κιτ δειγμάτων ελέγχου μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια κάθε διεξαγωγής της δοκιμασίας προκειμένου να αξιολογηθεί η εγκυρότητα του προσδιορισμού.

Παραπομπές Μέση τιμή / ΣΔ		Ακρίβεια εντός του ίδιου εκχυλίσματος	
		Αξιολόγηση με χρήση του βαθμονομητή	Αξιολόγηση με χρήση της πρότυπης καμπύλης
Παρτίδα σωλήνων 21310:			
1	Μέση τιμή [mg/kg]	51,62	48,34
	ΣΔ (%)	11,06	11,38
2	Μέση τιμή [mg/kg]	80,45	75,25
	ΣΔ (%)	7,19	7,77
3	Μέση τιμή [mg/kg]	209,49	201,34
	ΣΔ (%)	4,73	4,61
4	Μέση τιμή [mg/kg]	415,46	427,71
	ΣΔ (%)	4,19	4,46
Παρτίδα σωλήνων 24421:			
1	Μέση τιμή [mg/kg]	53,04	49,71
	ΣΔ (%)	11,09	11,41
2	Μέση τιμή [mg/kg]	79,98	74,77
	ΣΔ (%)	6,02	6,50
3	Μέση τιμή [mg/kg]	212,63	204,28
	ΣΔ (%)	5,85	5,67
4	Μέση τιμή [mg/kg]	418,18	430,70
	ΣΔ (%)	4,20	4,47













Για πληροφορίες σχετικά με την ορθότητα και τη γραμμικότητα, βλ. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

## 10. Ιστορικό εκδόσεων

Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2019-07-01	Προηγούμενη έκδοση
2022-04-08	Γενική αναθεώρηση 1. Προβλεπόμενη χρήση 2. Περίληψη και περιγραφή των παρελκομένων 3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια 4. Οδηγίες φύλαξης 5. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια 6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες 7. Συλλογή και φύλαξη δειγμάτων 8. Διεξαγωγή της δοκιμασίας 9. Χαρακτηριστικά επιδόσεων

## 11. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

	Για διαγνωστική in vitro χρήση
	Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία φύλαξης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμασιών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται