

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. RIDA®TUBE Calprotectin está destinado a la recolección, homogeneización y extracción de muestras de heces humanas no tratadas y se utiliza como equipo IVD para el RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

El producto está previsto para uso profesional.

2. Resumen y descripción de los accesorios

Un RIDA®TUBE Calprotectin está constituido por las siguientes piezas:

- Tubo
- Varilla de muestreo con punta de muestreo
- Embudo

Componentes:



3. Reactivos suministrados

Un paquete contiene 50 tubos de recolección de heces, cada uno lleno de 2,5 mL de tampón.

4. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación de la tabla 1 y almacene el kit directamente después de su uso, de acuerdo con la información especificada. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad ya no es válida. La contaminación microbiana o la mezcla de los productos entre sí puede inutilizarlos.

Tabla 1: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de almacenamiento máximo	Notas adicionales sobre el almacenamiento
sin abrir	2°- 8 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa	-
abierto	-	-	No se aplica porque el RIDA®TUBE Calprotectin no debe almacenarse después de abierto.

5. Reactivos necesarios no suministrados

5.1. Equipo de laboratorio

El siguiente equipo es necesario para preparar las muestras utilizando los tubos de RIDA®TUBE Calprotectin:

Equipo

Mezclador vórtex

Asa de inoculación (opcional)

Varillas aplicadoras de madera

6. Advertencias y precauciones para los usuarios

Este ensayo solo debe llevarlo a cabo personal de laboratorio cualificado.

Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos (buenas prácticas de laboratorio). Siga siempre estrictamente el manual de instrucciones al llevar a cabo esta prueba. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de finalizar el ensayo. Las muestras de los pacientes deben tratarse como potencialmente infecciosas. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

El tampón de extracción contiene cloruro de guanidinio y azida de sodio. Evite el contacto con la piel o las membranas mucosas.

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado.

Encontrará más detalles sobre la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Los usuarios serán los responsables de desechar de forma correcta todos los reactivos y materiales usados. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

7. Obtención y almacenamiento de muestras

Recoja las muestras de heces en recipientes estándar limpios. No recoja las muestras de heces en recipientes de transporte que contengan medios con conservantes o fijadores, sueros animales, iones metálicos, agentes oxidantes o detergentes, porque estas sustancias pueden interferir con la prueba RIDASCREEN® Calprotectin.

Siga las instrucciones de almacenamiento de muestras de la tabla 2. Las muestras de heces se deben transportar congeladas de ser posible y se deben almacenar a entre 2 y 8 °C hasta el inicio de la prueba.

Tabla 2: Almacenamiento de las muestras

Muestra de heces nativa		Nota
23 °C (temperatura ambiente)	no es recomendable	-
2 - 8 °C	1 - 2 días	-
-20 °C	no es recomendable	La congelación de las muestras de heces puede hacer que los neutrófilos presentes en la muestra de heces estallen y liberen calprotectina. En consecuencia, la determinación de la concentración puede producir resultados diferentes en las muestras congeladas en comparación con las muestras frescas. Evite congelar y descongelar repetidamente la muestra.

Muestra en el RIDA®TUBE		Nota
23 °C (temperatura ambiente)	no es recomendable	-
2 - 8 °C	2 días	-
-20 °C	no es recomendable	-
Sobrenadante sin partículas del RIDA®TUBE		Nota
23 °C (temperatura ambiente)	2 días	-
2 - 8 °C	2 días	-
-20 °C	no es recomendable	-

7.1. Heces líquidas

Si la muestra de heces es líquida, utilice la pipeta para tomar 10 µL de la muestra de heces y pipetee directamente en el tampón de extracción.

7.2. Heces muy sólidas

Las heces muy sólidas deberán homogeneizarse completamente, p. ej., usando una varilla de madera o un asa de inoculación, antes de transferirlas al tubo de recolección de heces.

Asegúrese de haber retirado totalmente las heces de las ranuras. Si las heces están muy duras, entonces se recomienda, además de agitarlas en un mezclador vórtex, golpear ligeramente el tubo contra una superficie sólida hasta que las heces se desprendan de las ranuras.

8. Ejecución de la prueba

8.1. Información general

Las muestras de heces deben estar a temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de la recolección y se deben homogeneizar, por ejemplo, revolviendo con un asa de inoculación o una varilla de madera.

Al transferir la muestra al tubo de recolección de heces, asegúrese de que las ranuras en la punta de muestreo estén totalmente llenas de heces. No debe haber heces en la varilla de la punta de muestreo.

No vuelva a usar los tubos de recolección de heces una vez utilizados. Además, no utilice los tubos de recolección de heces si el envase está dañado o los viales tienen fugas. No realice el ensayo bajo la luz solar directa.

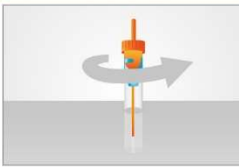
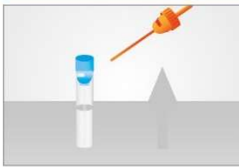
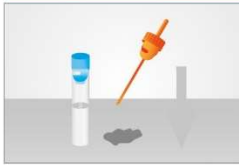



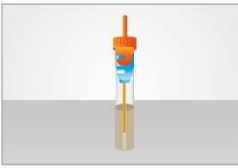

8.2. Recolección de muestras con tubos de recolección de heces - procedimiento

1. Gire la varilla de muestreo con la punta de muestreo (tapón naranja) en sentido antihorario.
2. Saque la varilla con la punta medidora.
3. Sumerja la punta de muestreo en la muestra de heces en tres lugares distintos.
4. Asegúrese de que las ranuras de la punta de muestreo estén llenas de heces.
5. Vuelva a colocar en el tubo la varilla con la punta de muestreo. Las heces sobrantes permanecen en el embudo azul. Cierre el tubo enroscando el tapón en sentido horario. La punta de muestreo tiene capacidad para 10 mg de muestra de heces. Si la muestra de heces es líquida, utilice la pipeta para tomar 10 μ L de la muestra de heces y pipetee directamente en el tampón de extracción.
6. Antes de iniciar la prueba, agite el tubo en un mezclador vórtex hasta que la muestra de heces de la punta de muestreo esté totalmente suspendida en el tampón de extracción. Si las heces están muy duras, se recomienda golpear ligeramente el tubo contra una superficie sólida hasta que las heces se desprendan de las ranuras.
7. Deje que los extractos se sedimenten durante 30 minutos. No centrifugue el RIDA[®]TUBE Calprotectin. Para conocer la vida útil de la suspensión, consulte la sección 7. Obtención y almacenamiento de muestras.
8. Para empezar la prueba, enrosque el tubo en el cerrojo de bayoneta azul. Diluya 100 μ L del sobrenadante del tampón de extracción sin partículas en 900 μ L de tampón de dilución de muestras RIDASCREEN[®] (Diluyente 3) (1:10). A continuación, utilice 100 μ L de la muestra de heces diluida final en la prueba RIDASCREEN[®] Calprotectin.

Nota: El RIDA[®]TUBE Calprotectin también se puede usar en sistemas automatizados de ELISA de 4 placas, como Dynex DSX. Si se forma espuma después de agitar en un mezclador vórtex, deje reposar durante 30 minutos para evitar problemas de distribución.

8.3. Guía rápida

Procedimiento:

-  Desenrosque la varilla medidora (tapón naranja).
-  Saque la varilla con la punta medidora.
-  Limpie las heces con la varilla de muestreo.
-  Asegúrese de que las ranuras de la punta medidora estén llenas de heces.
-  Vuelva a introducir la varilla en el tubo. Al insertar la varilla en el tubo, el material de heces en exceso queda en el inserto azul en forma de embudo. Cierre el tubo con cuidado. La varilla medidora recoge aproximadamente 10 mg de muestra de heces. Se deben poder pipetear 10 µL de muestras de heces líquidas en el tubo de recolección de muestras.
-  Agite el tubo con el mezclador vórtex antes del ensayo. El material de las heces debe quedar totalmente suspendido en el tampón de extracción. En caso de que las heces sean muy sólidas, se recomienda tocar con la punta del tubo suavemente sobre una superficie dura hasta que la muestra se haya retirado completamente de la punta medidora.
-  Deje sedimentar las heces extraídas. No centrifugue el RIDA®TUBE Calprotectin. No se recomienda el almacenamiento del extracto.
-  Para el ensayo, abra el tubo por el tapón azul. Diluya 100 µL de la suspensión de heces en 900 µL de tampón de dilución de muestras RIDASCREEN® (Diluyente 3). Es posible usar 100 µL de la muestra de heces diluida (1:10) directamente para el ensayo.

9. Características de rendimiento

9.1 Características de rendimiento analíticas

9.1.1 Sensibilidad analítica (LoB, LoD y LoQ)

Consulte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Especificidad analítica

Para información sobre la reactividad cruzada y las sustancias interferentes, consulte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Exactitud

Precisión

La precisión intraextracción se determinó utilizando 4 muestras de heces nativas (1 muestra de heces alrededor del valor de corte y 3 muestras de heces por encima del valor de corte). Para cada muestra de heces y lote de tubos, se realizaron 20 extracciones, en las que se utilizó un tubo nuevo para cada extracción. Cada

extracto fue analizado con una réplica por 1 técnico en el mismo día utilizando 2 lotes de RIDA®TUBE Calprotectin y 1 lote de RIDASCREEN® Calprotectin. Los controles del kit se midieron durante cada corrida para evaluar la validez del ensayo.

Referencia Valor medio/CV	Precisión intraextracción		
	Evaluación mediante el calibrador	Evaluación mediante la curva estándar	
Lote de tubos 21310:			
1	Valor medio [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Valor medio [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Valor medio [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Valor medio [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Lote de tubos 24421:			
1	Valor medio [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Valor medio [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Valor medio [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Valor medio [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Para obtener información sobre la veracidad y la linealidad, consulte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2019-07-01	Versión anterior
2022-04-08	Revisión general 1. Uso previsto 2. Resumen y descripción de los accesorios 3. Reactivos suministrados 4. Instrucciones de almacenamiento 5. Reactivos necesarios no suministrados 6. Advertencias y precauciones para los usuarios 7. Obtención y almacenamiento de muestras 8. Ejecución de la prueba 9. Características de rendimiento

11. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Seguir el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No reutilizar