

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



## 1. Sihtotstarve

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin on ette nähtud töötlemata inimese väljaheiteproovide kogumiseks, homogeniseerimiseks ja ekstraheerimiseks ning seda kasutatakse RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin ELISA G09036 IVD-seadmena.

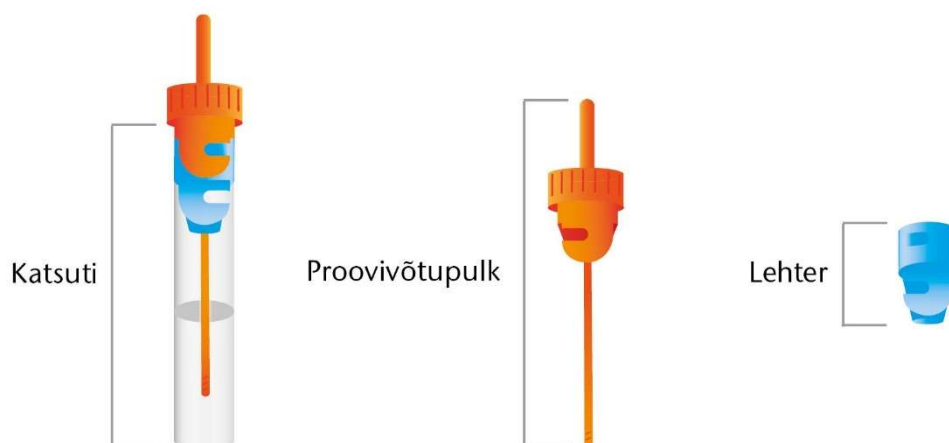
Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.

## 2. Tarvikute kokkuvõte ja selgitus

RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin koosneb järgmistest osadest:

- Katsuti
- proovivõtuotsakuga proovivõtupulk,
- Lehter

Komponendid:



## 3. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Üks pakend sisaldab 50 väljaheite kogumiskatsuti, millest igaüks on täidetud 2,5 mL puhvriga.

## 4. Säilitamisjuhised

Järgige tabelis 1 antud käsitsemisjuhiseid ja säilitage komplekti vahetult pärast kasutamist neis kirjeldatud viisil. Pärast aegumiskuupäeva kvaliteedigarantii enam ei kehti. Saastumine mikroobidega ja toodete omavahel segamine võib muuta tooted kasutuskõlbmatuks.

**Tabel 1.** Säilitamistingimused ja teave

	Säilitamis- temperatuur	Maksimaalne säilitamise aeg	Lisamärkused säilitamise kohta
avamata	2 - 8 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	-
avatult	-	-	Ei kohaldu, sest katsutit RIDA®TUBE Calprotectin ei tohi pärast avamist hoiustada.

## 5. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti

### 5.1. Laboriseadmed

Proovi ettevalmistamiseks katsutiga RIDA®TUBE Calprotectin on vaja järgmisi seadmeid:

#### Seadmed

Pöörisegaja

Külviaas (valikvarustus)

Puidust aplikaator

## 6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

Seda analüüsi tohivad teha ainult kvalifitseeritud laboritöötajad.

Järgida tuleb meditsiinilaborites töötamise suuniseid (head laboritava). Analüüsi tehes järgige alati rangelt kasutusjuhendit. Ärge kasutage proovide ega reaktiivide pipeteerimisel oma suud. Vältige haavadele ja limaskestadele sattumist. Kandke reaktiivide ja proovide käsitlemisel isikukaitsevahendeid (sobivaid kindaid, laborikitlit, kaitseprille) ja peske pärast analüüsi lõpetamist käsi. Patsiendiproove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus proove käsitletakse.

Ekstraheerimise puhver sisaldab guanidiinkloriidi ja naatriumasiiidi. Vältige nahale või limaskestadele sattumist.

Ohtlikud materjalid on tähistatud märgistamiskohustuste kohaselt.

Lisateavet ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) kohta leiate artiklikoodi alt aadressil <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Kasutajad vastutavad kõigi reaktiivide ja materjalide nõuetekohase jäätmekäitluse eest. Järgige riiklike jäätmekäitluse eeskirju.

Euroopa Liidu kasutajatele: Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

## 7. Proovide kogumine ja hoiustamine

Koguge väljaheiteproovid puhastesse standardmahutitesse. Ärge võtke väljaheiteproove transpordimahutitesse, mis sisaldavad säilitusaineid või fiksaatoreid sisaldavaid transpordiaineid, loomseid seerumeid, metallioone, oksüdeerivaid aineid või detergente, kuna need ained võivad analüüsi RIDASCREEN® Calprotectin mõjutada.

Järgige tabelis 2 toodud proovi säilitamise juhiseid. Väljaheiteproove tuleks võimaluse korral transportida jahutatult ja säilitada kuni analüüsi alguseni temperatuuril 2 - 8 °C.

**Tabel 2. Proovide säilitamine**

Töötlemata väljaheiteproov		Märkus
23 °C (toatemperatuur)	pole soovitatav	-
2 - 8 °C	1 - 2 päeva	-
-20 °C	pole soovitatav	Väljaheiteproovide külmutamine võib põhjustada väljaheiteproovis olevate neutrofiilide lõhkemist ja kalprotektiini vabanemist. Selle tulemusena võib kontsentratsiooni määramine anda külmutatud proovides värske prooviga võrreldes erinevaid tulemusi. Vältige proovi korduvat külmutamist ja sulatamist.

Proov katsutis RIDA®TUBE		Märkus
23 °C (toatemperatuur)	pole soovitatav	-
2 - 8 °C	2 päeva	-
-20 °C	pole soovitatav	-

Ilma osakesteta supernandant katsutist RIDA®TUBE		Märkus
23 °C (toatemperatuur)	2 päeva	-
2 - 8 °C	2 päeva	-
-20 °C	pole soovitatav	-

### 7.1. Vedel väljaheide

Kui väljaheiteproov on vedel, kasutage pipetti 10 µL väljaheiteproovi võtmiseks ja pipeteerige otse ekstraheerimise puhvrissse.

### 7.2. Väga tahke väljaheide

Väga tahke väljaheide tuleb enne väljaheite kogumiskatsutisse viimist põhjalikult homogeniseerida, nt kasutades puidust pulka või külviaasa.

Veenduge, et väljaheide oleks soontest täielikult eemaldatud. Kui väljaheide on väga kõva, on soovitatav lisaks raputamisele koputada katsutit kergelt vastu kõva pinda, kuni väljaheide tuleb soontest lahti.

## 8. Analüüsiprotseduur

### 8.1. Üldine teave

Enne kogumist peavad väljaheiteproovid olema saavutanud toatemperatuuri (20 - 25 °C) ja olema homogeniseeritud, näiteks külviaasa või puupulgaga segades.

Proovimaterjali väljaheite kogumiskatsutisse viimisel veenduge, et proovivõtuotsaku sooned oleksid väljaheitega täielikult täidetud. Proovivõtuotsaku pulgale ei tohi väljaheidet sattuda.

Pärast kasutamist ei tohi väljaheite kogumiskatsuteid uuesti kasutada. Samuti ärge kasutage väljaheite kogumiskatsuteid, kui pakend on kahjustatud või viaalid lekivad. Analüüsi ei tohi teha otsese päikesevalguse käes.

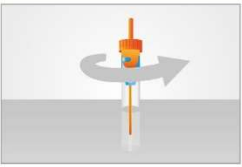
## 8.2. Proovide kogumine väljaheite kogumiskatsutite abil – toiming

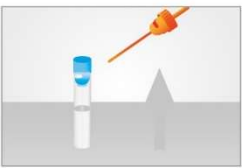
1. Pöörake proovivõtupulka koos proovivõtuotsakuga (oranž kork) vastupäeva.
2. Eemaldage mõõteotsakuga pulk.
3. Kastke proovivõtuotsak väljaheiteproovi kolmes erinevas kohas.
4. Veenduge, et proovivõtuotsaku sooned oleksid väljaheitega täidetud.
5. Asetage proovivõtuotsakuga pulk tagasi katsutisse. Liigne väljaheiteproov jääb sinisesse lehtrisse. Sulgege katsuti, keerates korki päripäeva. Proovivõtuotsak mahutab 10 mg väljaheiteproovi. Kui väljaheiteproov on vedel, kasutage pipetti 10 µL väljaheiteproovi võtmiseks ja pipeteerige otse ekstraheerimise puhvrisse.
6. Enne analüüsi alustamist keerutage katsutit, kuni väljaheiteproov on proovivõtuotsikust täielikult ekstraheerimise puhvrisse suspendeeritud. Kui väljaheide on väga kõva, on soovitatav koputada katsutit kergelt vastu kõva pinda, kuni väljaheide on soontest täielikult eemaldunud.
7. Lastakse ekstraktidel 30 minutit settida. Ärge katsutit RIDA®TUBE Calprotectin tsentrifuugige. Suspensiooni kõlblikkusaega vt jaotis 7. Proovide kogumine ja hoiustamine.
8. Analüüsi alustamiseks keerake katsuti sinise bajonettluku külge. Lahjendage 100 µL osakestevaba ekstraheerimise puhvri supernatanti 900 µL proovimaterjali lahjenduspuhvril RIDASCREEN® (lahjendi 3) (1 : 10). Seejärel kasutage 100 µL täielikult lahjendatud väljaheiteproovi analüüsis RIDASCREEN® Calprotectin.


**Märkus.** Katsutit RIDA®TUBE Calprotectin saab kasutada ka automaatsetes nelja plaadiga süsteemides ELISA, nt Dynex DSX. Kui pärast keerutamist tekib vaht, laske sellel 30 minutit seista, et vältida võimalikke dispenseerimise probleeme.


## 8.3. Lühijuhend


### Toiming


- 


Keerake mõõtepulga kork ära (oranž kork).
- 


Eemaldage mõõteotsakuga pulk.
- 

Võtke proovivõtupulgaga väljaheitest proov.
- 

Veenduge, et mõõteotsaku sooned oleksid väljaheitega täidetud.
- 

Pange pulk tagasi katsutisse. Pulga katsutisse sisestamisel jääb liigne väljaheite materjal sinisesse sisestuslehttrisse. Sulgege katsuti ettevaatlikult. Mõõtepulk kogub umbes 10 mg väljaheiteproovi. Väljaheite kogumiskatsutisse saab pipeteerida 10 µL vedelat väljaheiteproovi.
- 

Enne analüüsimist raputage katsutit seda keerutades. Väljaheitematerjal tuleb täielikult ekstraheerimise puhvrise suspenderida. Kui väljaheite on väga kõva, on soovitatav koputada katsutit ettevaatlikult vastu kõva pinda, kuni proov on mõõteotsakust täielikult eemaldunud.
- 

Laske väljaheitel setteid ekstraheerida. Ärge katsuteid RIDA®TUBE Calprotectin tsentrifuugige. Ekstrakti hoiustamine pole soovitatav.
- 

Analüüsimiseks avage katsuti sinise sulguri juures. Lahjendage 100 µL väljaheite suspensiooni 900 µL proovimaterjali lahjenduspuhvrise RIDASCREEN® (lahjendi 3). Analüüsis saab kasutada 100 µL (1 : 10) lahjendatud väljaheiteproovi.

## 9. Toimivusnäitajad

### 9.1 Analüütilised toimivusnäitajad

#### 9.1.1 Analüütiline tundlikkus (LoB, LoD ja LoQ)

Vt G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.2.2 Analüütiline spetsiifilisus

Teavet ristreaktiivsuse ja segavate ainete kohta vt G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.3.1 Täpsus

##### Täpsus

Ekstraheerimise sisene täpsus määrati nelja töötlemata väljaheiteprooviga (üks väljaheiteproov piirväärtuse ümber ja kolm väljaheiteproovi üle piirväärtuse). Iga väljaheiteproovi ja katsuti partiiga tehti 20 ekstraheerimist, milles iga ekstraheerimise jaoks kasutati üht uut katsutit. Iga ekstrakti analüüsis koos ühe koopiaga üks tehnik

samal päeval, kasutades kahte katsuti RIDA®TUBE Calprotectin partiid ja ühte analüüsi RIDASCREEN® Calprotectin partiid. Komplekti kontrollmaterjale mõõdeti iga analüüsi ajal.

Võrdlus Keskmine väärtus / CV	Ekstraheerimise sisene täpsus		
	Hindamine kalibraatorit kasutades	Hindamine standardköverat kasutades	
Katsuti partii 21310:			
1	Keskmine väärtus [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Keskmine väärtus [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Keskmine väärtus [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Keskmine väärtus [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Katsuti partii 24421:			
1	Keskmine väärtus [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Keskmine väärtus [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Keskmine väärtus [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Keskmine väärtus [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47

Teavet tõesuse ja lineaarsuse kohta vt G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.













## 10. Versiooniajalugu

Versiooni number	Jaotis ja tähistus
2019-07-01	Eelmine versioon
2022-04-08	Üldine läbivaatus 1. Sihtotstarve 2. Tarvikute kokkuvõte ja selgitus 3. Komplekti kuuluvad reaktiivid 4. Säilitamisjuhised 5. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti 6. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele 7. Proovide kogumine ja hoiustamine 8. Analüüsiprotseduur 9. Toimivusnäitajad

## 11. Sümbolite selgitus

Üldised sümbolid

	In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Järgige kasutusjuhendit
	Partiinumber
	Kasutada enne
	Säilitamistemperatuur
	Artikli number
	Analüüside arv
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Ärge kasutage uuesti