

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



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

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



## 1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro* RIDA®TUBE Calprotectin est destiné au prélèvement, à l'homogénéisation et à l'extraction d'échantillons de selles humaines non traitées et est utilisé comme équipement IVD pour le RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

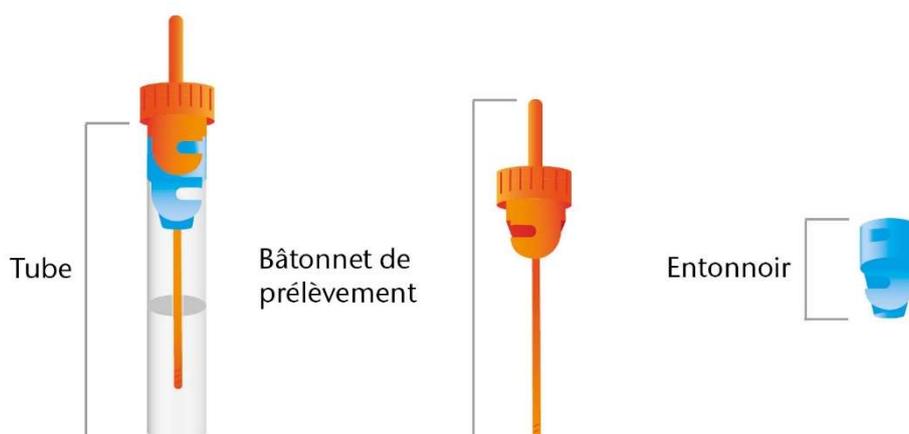
Ce produit est destiné à un usage professionnel.

## 2. Résumé et explication des accessoires

RIDA®TUBE Calprotectin se compose des éléments suivants :

- Tube
- Bâtonnet de prélèvement avec embout
- Entonnoir

Composants :



## 3. Contenu du paquet

Un paquet contient 50 tubes de prélèvement de selles, chacun rempli de 2,5 mL de tampon.

## 4. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 1 et stocker le kit directement après utilisation conformément aux instructions. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie. La contamination microbienne ou le mélange des produits entre eux peut rendre les produits inutilisables.

**Tableau 1** : Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée de conservation maximale	Autres remarques sur la conservation
non ouvert	2 - 8 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-
ouvert	-	-	Non applicable car RIDA®TUBE Calprotectin ne doit pas être conservé après ouverture.

## 5. Réactifs requis, mais non fournis

### 5.1 Matériel de laboratoire

L'équipement suivant est nécessaire pour préparer les échantillons en utilisant les tubes RIDA®TUBE Calprotectin :

#### Matériel

Agitateur-mélangeur vortex

Anse de prélèvement (facultatif)

Bâtonnets applicateurs en bois

## 6. Mesures de précaution

Ce test doit être réalisé uniquement par un personnel de laboratoire formé.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux (bonnes pratiques de laboratoire). Toujours respecter strictement le manuel d'utilisation lors de la réalisation du test. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Les échantillons des patients doivent être traités comme potentiellement infectieux. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Le tampon d'extraction contient du chlorure de guanidinium et de l'azotate de sodium. Éviter tout contact avec la peau ou les membranes muqueuses.

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante

<https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

## 7 Prélèvement et conservation des échantillons

Recueillir les échantillons de selles dans des récipients standard propres. Les échantillons de selles ne doivent pas être recueillis dans des conteneurs de transport renfermant des conservateurs ou des fixateurs, du sérum animal, des ions métal, des agents oxydants ou des détergents car ces substances peuvent interférer avec le test RIDASCREEN® Calprotectin.

Respecter les instructions de conservation des échantillons dans le tableau 2. Les échantillons de selles doivent, si possible, être transportés réfrigérés et conservés entre 2 et 8 °C avant le test.

**Tableau 2 : Conservation des échantillons**

Échantillon de selles natif		Remarque
23 °C (température ambiante)	non recommandé	-
2 - 8 °C	1 - 2 jours	-
-20 °C	non recommandé	La congélation des échantillons de selles peut provoquer l'éclatement des neutrophiles présents dans l'échantillon de selles et la libération de la calprotectine. Par conséquent, la détermination de la concentration peut donner des résultats différents dans les échantillons congelés par rapport aux échantillons frais. Éviter de congeler et décongeler l'échantillon plusieurs fois.

Échantillon dans le RIDA®TUBE		Remarque
23 °C (température ambiante)	non recommandé	-
2 - 8 °C	2 jours	-
-20 °C	non recommandé	-
Surnageant sans particules provenant du RIDA®TUBE		Remarque
23 °C (température ambiante)	2 jours	-
2 - 8 °C	2 jours	-
-20 °C	non recommandé	-

## 7.1 Selles liquides

Si l'échantillon de selles est liquide, utiliser la pipette pour prélever 10 µL de l'échantillon de selles et le pipeter directement dans le tampon d'extraction.

## 7.2 Selles très solides

Les selles très solides doivent être soigneusement homogénéisées, par exemple à l'aide d'un bâtonnet en bois ou d'une anse de prélèvement, avant de les transférer dans le tube de prélèvement des selles.

Veiller à ce qu'il ne reste pas de selles dans les rainures. En présence de selles très dures, il est recommandé (en plus de l'agitation au vortex) de tapoter doucement le tube contre une surface solide jusqu'à ce que les selles se détachent des rainures.

## 8 Réalisation du test

### 8.1 Informations générales

Avant le prélèvement, les échantillons de selles doivent être amenés à température ambiante (20 - 25 °C) et homogénéisés, par exemple à l'aide d'une anse de prélèvement ou d'un bâtonnet en bois.

Lors du transfert de l'échantillon dans le tube de prélèvement des selles, veiller à ce que les rainures de l'embout de prélèvement soient complètement remplies de selles. Aucune trace de selles ne doit se trouver sur l'embout de prélèvement.

Ne pas réutiliser les tubes de prélèvement de selles une fois qu'ils ont été utilisés. De même, ne pas utiliser les tubes de prélèvement de selles si l'emballage est endommagé ou si les flacons fuient. Le test ne doit pas être réalisé à la lumière directe du soleil.

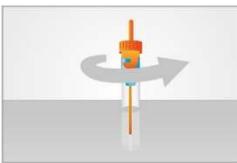
## **8.2 Prélèvement d'échantillons à l'aide des tubes de prélèvement de selles - procédure**

1. Tourner le bâtonnet de prélèvement avec embout de prélèvement (capuchon orange) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Retirez le bâtonnet avec embout de mesure.
3. Tremper l'embout de prélèvement dans l'échantillon de selles en trois emplacements différents.
4. Vérifier que les rainures de l'embout de prélèvement sont remplies de selles.
5. Replacer le bâtonnet avec l'embout de prélèvement dans le tube. L'excédent d'échantillon de selles reste dans l'entonnoir bleu. Fermer le tube en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre. L'embout de prélèvement contient 10 mg d'échantillon de selles. Si l'échantillon de selles est liquide, utiliser la pipette pour prélever 10 µL de l'échantillon de selles et le pipeter directement dans le tampon d'extraction.
6. Avant le début du test, agiter le tube au vortex jusqu'à ce que l'échantillon de selles provenant de l'embout de prélèvement soit en suspension complète dans le tampon d'extraction. En présence de selles très dures, il est recommandé de tapoter doucement le tube contre une surface solide jusqu'à ce que les selles se détachent des rainures.
7. Laisser les extraits sédimenter pendant 30 minutes. Ne pas centrifuger le RIDA®TUBE Calprotectin. Pour connaître la durée de conservation de la suspension, voir la section 7. Prélèvement et conservation des échantillons.
8. Pour commencer le test, visser le tube sur le verrou à baïonnette bleu. Diluer 100 µL de surnageant du tampon d'extraction sans particules dans 900 µL de tampon de dilution d'échantillon RIDASCREEN® (Diluant 3) (1:10). Utiliser ensuite 100 µL de l'échantillon de selles dilué final dans le test RIDASCREEN® Calprotectin.

**Remarque :** RIDA®TUBE Calprotectin peut également être utilisé sur un automate de lecture de microplaque ELISA 4 plaques tel que le système Dynex DSX. En cas de formation de mousse après agitation au vortex, laisser reposer pendant 30 minutes pour éviter tout problème de distribution.

## 8.3 Guide rapide

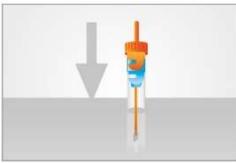
### Procédure :

- 

Dévissez le bâtonnet de mesure (capuchon orange).
- 

Retirez le bâtonnet avec embout de mesure.
- 

Prélevez les selles à l'aide de la tige d'échantillonnage.
- 

Vérifiez que les rainures de l'embout de mesure sont remplies de selles.
- 

Remettez le bâtonnet dans le tube. En insérant le bâtonnet dans le tube, l'excès de matières fécales reste dans l'insert bleu de l'entonnoir. Fermez soigneusement le tube. Le bâtonnet de mesure prélève environ 10 mg d'échantillon de selles. 10 µL d'échantillons de selles liquides peuvent être pipetés dans le tube de prélèvement de selles.
- 

Agitez le tube au vortex avant le test. Les matières fécales doivent être complètement suspendues dans le tampon d'extraction. Si les selles sont très dures, il est recommandé de tapoter doucement le tube sur une surface dure jusqu'à ce que l'échantillon soit complètement retiré de l'embout de mesure.
- 

Laissez l'extrait de selles sédimenter. Veuillez ne pas centrifuger le RIDA®TUBE Calprotectin. Le stockage de l'extrait n'est pas recommandé.
- 

Pour le test, ouvrez le tube au niveau du loquet à baïonnette bleu. Diluez 100 µL de la suspension de selles dans 900 µL de tampon de dilution d'échantillon RIDASCREEN® (Diluant 3). Utiliser 100 µL de l'échantillon de selles dilué (1:10) pour effectuer le test.

## 9 Performances

### 9.1 Performances analytiques

#### 9.1.1 Sensibilité analytique (LoB, LoD et LoQ)

Voir G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.2.2 Spécificités analytiques

Pour des informations sur la réactivité croisée et les substances interférentes, voir G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.3.1 Exactitude

##### Précision

La précision intra-extraction a été déterminée en utilisant 4 échantillons de selles natifs (1 échantillon de selles autour du seuil et 3 échantillons de selles au-dessus du seuil). Pour chaque échantillon de selles et chaque lot de tubes, 20 extractions ont été réalisées, en utilisant un nouveau tube pour chaque extraction. Chaque extrait a

été testé avec un réplicat par 1 technicien le même jour en utilisant 2 lots de RIDA®TUBE Calprotectin et 1 lot de RIDASCREEN® Calprotectin. Les contrôles du kit ont été mesurés pendant chaque analyse pour évaluer la validité du test.

Référence Valeur moyenne/CV	Précision intra-extraction		
	Évaluation à l'aide du calibrateur	Évaluation avec la courbe standard	
Lot de tubes 21310 :			
1	Valeur moyenne [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Valeur moyenne [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Valeur moyenne [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Valeur moyenne [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Lot de tubes 24421 :			
1	Valeur moyenne [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Valeur moyenne [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Valeur moyenne [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Valeur moyenne [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47

Pour des informations sur l'exactitude et la linéarité, voir G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

## 10 Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2019-07-01	Version précédente
2022-04-08	Révision générale 1 Application 2 Résumé et explication des accessoires 3 Contenu du paquet 4 Instructions de conservation des réactifs 5 Réactifs requis, mais non fournis 6 Mesures de précaution 7 Prélèvement et conservation des échantillons 8 Réalisation du test 9 Performances

## 11 Signification des symboles

### Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas réutiliser