

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDA®TUBE Calprotectin kezeletlen emberi székletminták gyűjtésére, homogenizálására és extrakciójára szolgál, és IVD eszközként használható a RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036 vizsgálathoz. A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDA®TUBE Calprotectin a következő részekből áll:

- Cső
- Mintavevő pálca mintavevőheggyel
- Tölcsér

Összetevők:



3. Rendelkezésre bocsátott reagensek

Egy csomag 50 db székletgyűjtő csövet tartalmaz, mindegyik 2,5 mL pufferrel töltve.

4. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 1. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a készletet közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A lejáratási időn túl a minőségi szavatosság nem érvényes. A termékek mikrobiális szennyeződése vagy egymás közötti keveredése esetén a termékek nem használhatók fel.

1. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	2°- 8 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-
bontott állapotban	-	-	Nem alkalmazható, mivel a RIDA®TUBE Calprotectin felbontás után nem tárolható.

5. Szükséges, de nem biztosított reagensek

5.1. Laboratóriumi felszerelés

A RIDA®TUBE Calprotectin csövek használatával történő minta-előkészítéshez a következő felszerelésre van szükség:

Felszerelés

Vortex keverő

Oltókacs (opcionális)

Fából készült applikátor pálcikák

6. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

A vizsgálatot csak képezett laboratóriumi szakszemélyzet végezheti.

Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A vizsgálat elvégzésekor mindig szigorúan tartsa be a kezelési kézikönyvet. Ne pipetázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a vizsgálat elvégzése után mosson kezet. A betegmintákat potenciálisan fertőzőtként kell kezelni. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli.

Az extrakciós puffer guanidinium-kloridot és nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje a bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezést.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve.

A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Az összes reagens és anyag használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért a felhasználók felelősek. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és a megfelelő nemzeti hatóságoknak.

7. A minták levétele és tárolása

A székletmintákat tiszta, szabványos edényekbe gyűjtse. Ne gyűjtse a székletmintákat olyan szállítóedényekbe, amelyek tartósítószeret vagy fixálószeret, állati szérumokat, fémionokat, oxidálószeret vagy tisztítószeret tartalmazó szállítóközeget tartalmaznak, mivel ezek az anyagok zavarhatják a RIDASCREEN® Calprotectin tesztet.

Kövesse a 2. táblázatban szereplő mintatárolási utasításokat. A székletmintákat lehetőség szerint hűtve kell szállítani, és a vizsgálat megkezdéséig 2 - 8 °C-on kell tárolni.

2. táblázat: Minta tárolása

Natív székletminta		Megjegyzés
23 °C (szobahőmérséklet)	nem ajánlott	-
2 - 8 °C	1 - 2 nap	-
-20°C	nem ajánlott	A székletminták lefagyasztása a székletmintában jelen lévő neutrofilek szétrobbanását és kalprotektin felszabadulását okozhatja. Ennek eredményeképpen a koncentráció meghatározása a fagyasztott minták esetében eltérő eredményeket adhat a friss mintákhoz képest. Kerülje a minta ismételt lefagyasztását és felolvasztását.

Minta a RIDA®TUBE csőben		Megjegyzés
23 °C (szobahőmérséklet)	nem ajánlott	-
2 - 8 °C	2 nap	-
-20°C	nem ajánlott	-
Részecskementes felülúszó a RIDA®TUBE csőből		Megjegyzés
23 °C (szobahőmérséklet)	2 nap	-
2 - 8 °C	2 nap	-
-20°C	nem ajánlott	-

7.1. Folyékony széklet

Ha a székletminta folyékony, a pipettával vegyen 10 µL-t a székletmintából, és pipettázza közvetlenül az extrakciós pufferbe.

7.2. Nagyon szilárd széklet

A nagyon szilárd székletet alaposan homogenizálni kell, pl. fapálca vagy oltókacs segítségével, mielőtt a székletgyűjtő csőbe helyezi.

Győződjön meg róla, hogy a széklet teljesen eltávolításra került a barázdákból. Ha a széklet nagyon kemény, ajánlott – a vortexelés mellett – a csövet enyhén megütögetni egy szilárd felületen, amíg a széklet fel nem lazul a barázdákból.

8. Vizsgálati eljárás

8.1. Általános információ

A levétel előtt a székletmintáknak szobahőmérsékletűnek (20 - 25 °C) kell lenniük, és homogenizálni kell őket, pl. oltókaccsal vagy fapálcikával történő összekeveréssel. Amikor a mintát átviszi a székletet tartalmazó gyűjtőcsőbe, győződjön meg arról, hogy a mintavevő hegy barázdái teljesen megteltek széklettel. A mintavevő hegy pálcáján nem lehet széklet.

A székletgyűjtő csöveket a felhasználás után nem szabad újra felhasználni. Ne használja a székletgyűjtő csöveket, ha a csomagolás sérült vagy az üvegek szivárognak. A tesztet ne tegye ki közvetlen napfénynek.


8.2. Mintavétel székletgyűjtő csövekkel - eljárás


1. Fordítsa el a mintavevő pálcát a mintavevő hegyével (narancssárga kupak) az óramutató járásával ellentétes irányba.
2. Vegye ki a pálcát a mérőheggyel.
3. A mintavevő hegyet három különböző helyen mártsa a székletmintába.
4. Győződjön meg róla, hogy a mintavevő hegyén lévő barázdák tele vannak széklettel.
5. Helyezze vissza a pálcát a mintavevő heggyel együtt a csőbe. A felesleges székletminta a kék tölcserben marad. Zárja le a csövet a kupaknak az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával. A mintavevő hegybe 10 mg székletminta fér. Ha a székletminta folyékony, a pipettával vegyen 10 µL-t a székletmintából, és pipettázza közvetlenül az extrakciós pufferbe.
6. A vizsgálat megkezdése előtt a csövet addig kell vortexelni, amíg a mintavevő hegyről vett székletminta teljesen fel nem szuszpendálódik az extrakciós pufferben. Ha a széklet nagyon kemény, ajánlott a csövet enyhén egy szilárd felülethez ütügetni, amíg a széklet ki nem jön a barázdákból.
7. Hagyja a kivonatokat 30 percig ülepedni. Ne centrifugálja a RIDA®TUBE Calprotectin csövet. A szuszpenzió eltarthatósági idejét lásd a 7. szakaszban. A minták levétele és tárolása.
8. A vizsgálat megkezdéséhez csavarja a csövet a kék bajonettzárra. Hígítson 100 µL részecskementes extrakciós puffer felülúszót 900 µL RIDASCREEN® mintahígító pufferben (Diluent 3) (1:10). Ezután használjon 100 µL-t a végső hígított székletmintából a RIDASCREEN® Calprotectin teszthez.


Megjegyzés: A RIDA®TUBE Calprotectin automatizált 4 lemezes ELISA rendszereken, pl. Dynex DSX, is használható. Ha a keverés után hab képződik, hagyja állni 30 percig, hogy elkerülje az adagolási problémákat.


8.3. Gyors útmutató


Eljárás:


- 


1. Csavarja le a mérőpalcát (narancssárga kupak).
- 


2. Vegye ki a palcát a mérőhegygel.
- 

3. Vegyen mintát a székletből a mintavevő palcával.
- 

4. Győződjön meg róla, hogy a mérőhegyen lévő barázdák megtelnek széklettel.
- 

5. Tegye vissza a palcikát a csőbe. A palcikát a csőbe helyezve a felesleges székletanyag a kék tölcserbetétben marad. Óvatosan zárja le a csövet. A mérőpálca kb. 10 mg székletmintát gyűjt. 10 µL folyékony székletmintát lehet a székletgyűjtő csőbe pipettázni.
- 

6. A vizsgálat előtt rázza fel a csövet vortexeléssel. A székletanyagot teljesen szuszpendálni kell az extrakciós pufferben. Ha a széklet nagyon kemény, ajánlott a csövet enyhén egy szilárd felülethez ütögetni, amíg a széklet teljesen ki nem jön a mérőhegyből.
- 

7. Hagyja, hogy a székletkivonat leülepedjen. Kérjük, ne centrifugálja a RIDA®TUBE Calprotectin csövet. A kivonat tárolása nem ajánlott.
- 

8. A teszteléshez nyissa ki a csövet a kék zárnál. Hígítson 100 µL székletsuszpenziót 900 µL RIDASCREEN® mintahígító pufferben (Diluent 3). 100 µL (1:10) hígított székletminta közvetlenül felhasználható a vizsgálathoz.

9. Teljesítményjellemzők

9.1. Analitikai teljesítményjellemzők

9.1.1. Analitikai érzékenység (LoB, LoD és LoQ)

Lásd: G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Analitikai specificitás

A keresztreaktivitással és a zavaró anyagokkal kapcsolatos információkért lásd: G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1. Helyesség

Pontosság

Az extrakción belüli pontosságot 4 natív székletminta (1 székletminta a határérték körül és 3 székletminta a határérték felett) felhasználásával határozták meg. Minden egyes székletminta és csőtétel esetében 20 extrakciót végeztek, amelyek során minden egyes extrakcióhoz 1 új csövet használtak. Minden egyes kivonatot

ugyanazon a napon 1 technikus egy ismétléssel vizsgált 2 RIDA®TUBE Calprotectin tétel és 1 RIDASCREEN® Calprotectin tétel felhasználásával. A készlet kontrolljait minden futtatás során megmérték, hogy értékeljék a vizsgálat érvényességét.

Referencia Átlagérték/CV	Extrakción belüli pontosság		
	Értékelés a kalibrátor segítségével	Értékelés a standard görbe segítségével	
21310-es csőtétel:			
1	Átlagérték [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Átlagérték [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Átlagérték [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Átlagérték [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
24421-es csőtétel:			
1	Átlagérték [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Átlagérték [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Átlagérték [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Átlagérték [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











A valódisággal és linearitással kapcsolatos információkért lásd: G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2019-07-01	Előző verzió
2022-04-08	Általános felülvizsgálat 1. Javasolt alkalmazás 2. A vizsgálat magyarázata és leírása 3. Rendelkezésre bocsátott reagensek 4. Tárolási utasítások 5. Szükséges, de nem biztosított reagensek 6. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára 7. A minták levétele és tárolása 8. Vizsgálati eljárás 9. Teljesítményjellemzők

11. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	In vitro diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó
	Újrafelhasználni tilos