

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica in vitro. RIDA[®]TUBE Calprotectin è destinato alla raccolta, all'omogeneizzazione e all'estrazione di campioni di feci umane non trattate e viene utilizzato come attrezzatura IVD per il test RIDASCREEN[®] Calprotectin ELISA G09036.

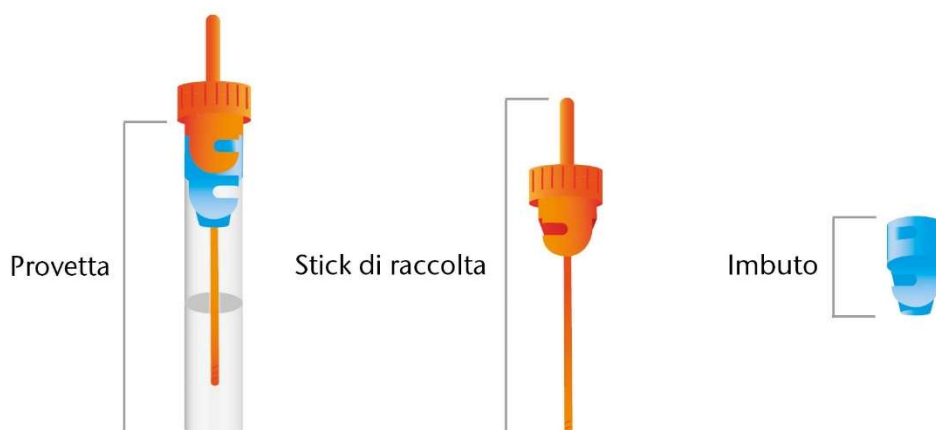
Il prodotto è destinato all'uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione degli accessori

Componenti di RIDA[®]TUBE Calprotectin:

- Provetta
- Stick provvisto di puntale per la raccolta
- Imbuto

Componenti:



3. Contenuto della confezione

Una confezione contiene 50 provette per la raccolta delle feci, ciascuna riempita con 2,5 mL di tampone.

4. Istruzioni di conservazione

Seguire le linee guida per la manipolazione contenute nella Tabella 1 e riporre il kit immediatamente dopo l'uso attenendosi alle informazioni specificate. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida. La contaminazione microbica o la miscelazione dei prodotti fra loro possono rendere i prodotti inutilizzabili.

Tabella 1: Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Durata di conservazione massima	Note aggiuntive sulla conservazione
prima dell'apertura	2–8 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza indicata	-
dopo l'apertura	-	-	Non pertinente perché RIDA®TUBE Calprotectin non deve essere conservato dopo l'apertura.

5. Reagenti necessari ma non forniti

5.1. Attrezzatura di laboratorio

Per preparare i campioni utilizzando le provette RIDA®TUBE Calprotectin occorre la seguente attrezzatura:

Attrezzatura

Agitatore a vortice

Ansa da inoculo (facoltativa)

Stick applicatori in legno

6. Avvertenze e misure precauzionali

Questo test deve essere eseguito esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per i laboratori medici (buone pratiche di laboratorio). Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. I campioni del paziente devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni. Il tampone di estrazione contiene cloruro di guanidinio e sodio azide. Evitare il contatto con la pelle o le mucose.

I materiali pericolosi sono indicati in base agli obblighi di legge sull'etichettatura. Ulteriori dettagli sulla scheda di dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) sono disponibili cercando il codice articolo alla pagina

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

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

7. Raccolta e conservazione dei campioni

Raccogliere i campioni di feci in contenitori standard puliti. Evitare l'uso di terreni di trasporto contenenti conservanti o fissativi, sieri animali, ioni metallici, agenti ossidanti o detergenti in quanto queste sostanze potrebbero creare interferenze con il test RIDASCREEN® Calprotectin.

Seguire le istruzioni per la conservazione dei campioni nella Tabella 2. I campioni di feci devono essere trasportati possibilmente refrigerati e conservati a 2–8 °C prima dell'analisi.

Tabella 2: Conservazione del campione

Campione di feci nativo		Nota
23 °C (temperatura ambiente)	non raccomandato	-
2–8 °C	1–2 giorni	-
-20 °C	non raccomandato	Il congelamento dei campioni di feci può determinare il burst dei neutrofili presenti nel campione di feci e il conseguente rilascio di calprotectina. Di conseguenza, la determinazione della concentrazione può produrre risultati diversi nei campioni congelati rispetto a quelli freschi. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente il campione.

Campione nel RIDA®TUBE		Nota
23 °C (temperatura ambiente)	non raccomandato	-
2–8 °C	2 giorni	-
-20 °C	non raccomandato	-
Surnatante senza particelle da RIDA®TUBE		Nota
23 °C (temperatura ambiente)	2 giorni	-
2–8 °C	2 giorni	-
-20 °C	non raccomandato	-

7.1. Feci liquide

Se il campione di feci è liquido, usare la pipetta per prelevarne 10 µL e pipettare direttamente nel tampone di estrazione.

7.2. Feci molto dure

Prima di essere trasferite nella provetta per la raccolta, le feci molto solide devono essere accuratamente omogeneizzate, ad esempio utilizzando uno stick di legno o un'ansa da inoculo.

Assicurarsi che le feci siano completamente rimosse dalle scanalature. Se le feci sono molto dure si consiglia, oltre alla vorticazione, di battere leggermente la provetta contro una superficie solida finché il materiale si stacca dalle scanalature.

8. Esecuzione del test

8.1. Informazioni generali

Prima della raccolta, i campioni di feci devono aver raggiunto la temperatura ambiente (20–25 °C) ed essere stati omogeneizzati ad esempio con un'ansa da inoculo o uno stick di legno.

Quando si trasferisce il campione nella provetta di raccolta, assicurarsi che le scanalature nel puntale di prelievo siano completamente riempite di feci. Lo stick del puntale di raccolta deve essere completamente privo di materiale fecale.

Una volta utilizzate, le provette di raccolta non devono essere riutilizzate. Inoltre, non usare le provette di raccolta delle feci se perdono o se la confezione è danneggiata. Il test non deve essere eseguito alla luce solare diretta.

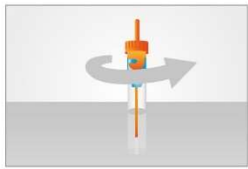
8.2. Procedura di raccolta dei campioni con le provette

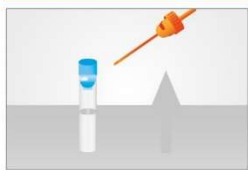
1. Ruotare lo stick con il puntale di raccolta (tappo arancione) in senso antiorario.
2. Rimuovere lo stick con il puntale di raccolta.
3. Immergere il puntale di raccolta nel campione di feci in tre punti diversi.
4. Assicurarci che le scanalature del puntale siano riempite di materiale fecale.
5. Riposizionare lo stick con il puntale di raccolta nella provetta. Il campione fecale in eccesso rimane nell'imbuto blu. Chiudere la provetta ruotando il tappo in senso orario. Il puntale contiene 10 mg di campione di feci. Se il campione di feci è liquido, usare la pipetta per prelevarne 10 µL e pipettare direttamente nel tampone di estrazione.
6. Prima di iniziare il test, vorticare la provetta finché il campione di feci sul puntale di raccolta è completamente passato in sospensione nel tampone di estrazione. Se le feci sono molto dure, si consiglia di battere leggermente la provetta contro una superficie solida finché il materiale si stacca dalle scanalature.
7. Lasciar sedimentare gli estratti per 30 minuti. Non centrifugare RIDA[®]TUBE Calprotectin. Per la durata di conservazione della sospensione, vedere la Sezione 7. Raccolta e conservazione dei campioni.
8. Per iniziare il test, avvitare la provetta sulla chiusura a baionetta blu. Diluire 100 µL di surnatante del tampone di estrazione privo di particelle in 900 µL di tampone di diluizione RIDASCREEN[®] (diluente 3) (1:10). Quindi utilizzare 100 µL di campione di feci diluito nel test RIDASCREEN[®] Calprotectin.


Nota: RIDA[®]TUBE Calprotectin può essere utilizzato anche su sistemi ELISA automatizzati a 4 piastre, ad esempio Dynex DSX. Se si forma schiuma dopo la vorticazione, lasciar riposare per 30 minuti per evitare problemi di dispensazione.


8.3. Guida rapida


Procedura:


- 


1 Svitare lo stick di raccolta (tappo grigio).
- 


2 Rimuovere lo stick con il puntale di raccolta.
- 

3 Tamponare le feci con lo stick di raccolta.
- 

4 Verificare che le scanalature del puntale di raccolta siano riempite di feci.
- 

5 Riportare lo stick nella provetta. Inserendo lo stick nella provetta, il materiale fecale in eccesso rimane nell'imbuto blu. Chiudere accuratamente la provetta. Lo stick raccoglie circa 10 mg di campione di feci. È possibile pipettare 10 µL di campioni di feci liquide nella provetta di raccolta.
- 

6 Agitare la provetta vorticando prima del test. Il materiale fecale deve essere completamente sospeso nel tampone di estrazione. Se le feci sono molto dure, si consiglia di battere leggermente la provetta su una superficie rigida finché il campione non si stacca completamente dal puntale di raccolta.
- 

7 Lasciar sedimentare l'estratto di feci. Non centrifugare RIDA®TUBE Calprotectin. La conservazione dell'estratto non è raccomandata.
- 

8 Per il test, aprire la provetta in corrispondenza della chiusura blu. Diluire 100 µL di sospensione fecale in 900 µL di tampone di diluizione RIDASCREEN® (diluente 3). Nel test è possibile usare direttamente 100 µL di campione di feci diluito (1:10).

9. Prestazioni e caratteristiche

9.1 Prestazioni e caratteristiche analitiche

9.1.1 Sensibilità analitica (LoB, LoD e LoQ)

Vedere G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Specificità analitica

Per informazioni sulla reattività crociata e sulle sostanze interferenti vedere G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Accuratezza

Precisione

La precisione intra-estrazione è stata determinata utilizzando 4 campioni di feci native (1 campione intorno al valore limite e 3 superiori al valore limite). Per ogni campione di feci e lotto di provette sono state eseguite 20 estrazioni; per ogni estrazione è stata usata una provetta nuova. Ogni estratto è stato testato da un

tecnico in un replicato, nello stesso giorno, utilizzando due lotti di RIDA®TUBE Calprotectin e un lotto di RIDASCREEN® Calprotectin. I controlli del kit sono stati misurati durante ogni ciclo per valutare la validità del test.

Riferimento Valore medio /CV	Precisione intra-estrazione		
	Valutazione mediante calibratore	Valutazione mediante curva standard	
Lotto di provette 21310:			
1	Valore medio [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Valore medio [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Valore medio [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Valore medio [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Lotto di provette 24421:			
1	Valore medio [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Valore medio [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Valore medio [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Valore medio [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Per informazioni sull'accuratezza e la linearità vedere G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2019-07-01	Versione precedente
2022-04-08	Revisione generale 1. Campo di applicazione 2. Sintesi e spiegazione degli accessori 3. Contenuto della confezione 4. Istruzioni di conservazione 5. Reagenti necessari ma non forniti 6. Avvertenze e misure precauzionali 7. Raccolta e conservazione dei campioni 8. Esecuzione del test 9. Prestazioni e caratteristiche

11. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Usò per la diagnostica in vitro
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante
	Non riutilizzare