

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai RIDA®TUBE Calprotectin skirtas neapdorotų žmogaus išmatų mėginiams paimti, homogenizuoti ir ekstrahuoti. Tai yra IVD priemonė, skirta naudoti su RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036. Gaminys skirtas naudoti profesionalams.

2. Priedų santrauka ir paaiškinimas

RIDA®TUBE Calprotectin dalys nurodytos toliau.

- Mėgintuvėlis
- Mėginių ėmimo pagaliukas su mėginių ėmimo antgaliu
- Piltuvėlis

Komponentai



3. Pateikiami reagentai

Vienoje pakuotėje yra 50 išmatų paėmimo mėgintuvėlių, kurių kiekviename yra po 2,5 mL buferinio tirpalo.

4. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 1 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite rinkinį pagal nurodytą informaciją. Pasibaigus galiojimo laikui, kokybės garantija nebegalioja. Gaminys gali tapti netinkamu naudoti, jei buvo užterštas mikrobais ar buvo sumaišytas su kitu gaminiu.

1 lentelė. Laikymo sąlygos ir informacija

	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė	Papildomos pastabos dėl laikymo
neatidarius	2 - 8 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	-
atidarius	-	-	Netaikoma, nes atidarius RIDA®TUBE Calprotectin laikyti negalima.

5. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

5.1. Laboratorinė įranga

Mėginiams ruošti naudojant RIDA®TUBE Calprotectin mėgintuvėlius, reikalinga toliau nurodyta įranga.

Įranga

Sūkurinė maišyklė

Inokuliacijos kilpa (pasirinktinai)

Mediniai aplikatorių pagaliukai

6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

Šį tyrimą turi atlikti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai.

Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių (geros laboratorinės praktikos).

Atlikdami šį tyrimą visada griežtai laikykitės naudojimo instrukcijos. Mėginių ar reagentų į pipetę netraukite burna. Venkite sąlyčio su pažeista oda ir gleivinėmis. Tvarkydami reagentus ir mėginius naudokite asmens apsaugos priemones (mūvėkite tinkamas pirštines, vilkėkite laboratorinį chalata, dėvėkite apsauginius akinius). Baigę tyrimą nusiplaukite rankas. Paciento mėginius reikia laikyti potencialiai infekciniais. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite vietose, kuriose tvarkomi mėginiai.

Ekstrahavimo buferiniame tirpale yra guanidino chlorido ir natrio azido. Venkite sąlyčio su oda ar gleivinėmis.

Pavoingos medžiagos nurodomos pagal ženklavimo reikalavimus.

Daugiau informacijos apie saugos duomenų lapą (Safety Data Sheet, SDS) ieškokite pagal prekės numerį adresu <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Naudotojai yra atsakingi už tinkamą visų panaudotų reagentų ir medžiagų šalinimą. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.

Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su gaminiu.

7. Mėginių paėmimas ir laikymas

Išmatų mėginius imkite į švarius standartinius indus. Išmatų mėginių neimkite į transportavimo indus, kuriuose yra transportavimo terpių su konservantais ar fiksatoriais, gyvūnų serumų, metalo jonų, oksidatorių ar ploviklių, nes tokios medžiagos gali trukdyti atlikti RIDASCREEN® Calprotectin tyrimą.

Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktais mėginių laikymo nurodymais. Išmatų mėginius reikia transportuoti atšaldytus, jei įmanoma, ir laikyti 2 - 8 °C temperatūroje iki tyrimo pradžios.

2 lentelė. Mėginių laikymas

Neapdorotas išmatų mėginys		Pastaba
23 °C (kambario temperatūra)	nerekomenduojama	–
2 - 8 °C	1 - 2 dienos	–
-20 °C	nerekomenduojama	Užšaldytuose išmatų mėginiuose esantys neutrofilai gali sprogti ir išskirti kalprotektiną. Todėl koncentracijos užšaldytuose mėginiuose rezultatai gali skirtis nuo šviežių mėginių rezultatų. Stenkitės pakartotinai neužšaldyti ir neatšildyti mėginio.
Mėginys, esantis RIDA®TUBE		Pastaba
23 °C (kambario temperatūra)	nerekomenduojama	–
2 - 8 °C	2 dienos	–
-20 °C	nerekomenduojama	–

Supernatantas be dalelių iš RIDA®TUBE		Pastaba
23 °C (kambario temperatūra)	2 dienos	–
2 - 8 °C	2 dienos	–
-20 °C	nerekomenduojama	–

7.1. Skystos išmatos

Jei išmatų mėginys yra skystas, pipete paimkite 10 µL išmatų mėginio ir įlašinkite tiesiai į ekstrahavimo buferinį tirpalą.

7.2. Labai kietos išmatos

Prieš perkeliant į išmatų paėmimo mėgintuvėlį, labai kietas išmatas reikia kruopščiai homogenizuoti, pvz., naudojant medinį pagaliuką arba inokuliacijos kilpą.

Įsitikinkite, kad grioveliuose visiškai neliko išmatų. Jei išmatos labai kietos, rekomenduojama jas ne tik sumaišyti sukurine maišykle, bet ir mėgintuvėlį šiek tiek pastuksenti į kietą paviršių, kad grioveliuose neliktų išmatų.

8. Tyrimo procedūra

8.1. Bendroji informacija

Prieš imant išmatų mėginiai turi būti sušilę iki kambario temperatūros (20 - 25 °C) ir homogenizuoti, pvz., sumaišyti inokuliacijos kilpa arba mediniu pagaliuku.

Perkeldami mėginį į išmatų paėmimo mėgintuvėlį įsitikinkite, kad mėginių ėmimo antgalyje esantys grioveliai pilni išmatų. Ant pagaliuko su mėginių ėmimo antgaliu neturi būti jokių išmatų.

Panaudotų išmatų paėmimo mėgintuvėlių pakartotinai naudoti negalima. Be to, nenaudokite išmatų paėmimo mėgintuvėlių, jei pakuotė pažeista arba buteliukai nesandarūs. Tyrimas negali būti atliekamas tiesioginėje saulės šviesoje.

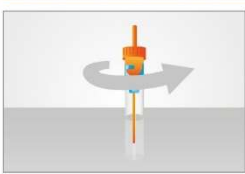
8.2. Mėginio paėmimo naudojant išmatų paėmimo mėgintuvėlius procedūra


1. Pagaliuką su mėginių ėmimo antgaliu (oranžinis dangtelis) pasukite prieš laikrodžio rodyklę.
2. Ištraukite pagaliuką su matavimo antgaliu.
3. Mėginių ėmimo antgalį įmerkite į išmatų mėginį trijose skirtingose vietose.
4. Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo antgalyje esantys grioveliai prisipildė išmatų.
5. Pagaliuką su mėginių ėmimo antgaliu vėl įstatykite į mėgintuvėlį. Išmatų mėginio perteklius lieka mėlyname piltuvėlyje. Uždarykite mėgintuvėlį sukdami dangtelį pagal laikrodžio rodyklę. Mėginių ėmimo antgalyje telpa 10 mg išmatų mėginio. Jei išmatų mėginys yra skystas, pipete paimkite 10 µL išmatų mėginio ir įlašinkite tiesiai į ekstrahavimo buferinį tirpalą.
6. Prieš pradėdami tyrimą, mėgintuvėlį išmaišykite sūkurinėje maišyklėje, kad mėginių ėmimo antgalyje esantis išmatų mėginys būtų visiškai suspenduotas ekstrahavimo buferiniame tirpale. Jei išmatos labai kietos, rekomenduojama mėgintuvėlį šiek tiek pastuksenti į kietą paviršių, kad grioveluose neliktų išmatų.
7. Palaukite 30 min., kol ekstraktai nusės. Nacentrifuguokite RIDA®TUBE Calprotectin. Suspensijos tinkamumo laikas nurodytas 7 skyriuje Mėginių paėmimas ir laikymas.
8. Norėdami pradėti tyrimą, užsukite mėgintuvėlį ant mėlynos kaištinės dalies. 100 µL ekstrahavimo buferinio supernatanto be dalelių atskieskite 900 µL RIDASCREEN® mėginių skiedimo buferinio tirpalo (3 skiediklis) (1:10). Tada RIDASCREEN® Calprotectin tyrimui naudokite 100 µL galutinai atskiesto išmatų mėginio.


Pastaba. RIDA®TUBE Calprotectin taip pat tinka 4 plokštelių ELISA sistemoms, pvz., Dynex DSX. Jei sūkurinėje maišyklėje susidaro putų, palikite 30 minučių, kad išvengtumėte dozavimo problemų.


8.3. Trumpasis vadovas

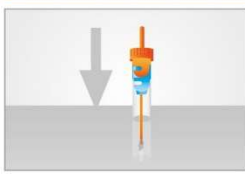
Procedūra:


- 


1 Atsukite matavimo pagaliuką (oranžinis dangtelis).
- 

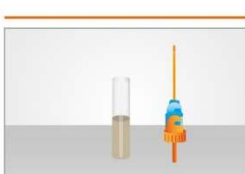
2 Ištraukite pagaliuką su matavimo antgaliu.
- 

3 Mėginių ėmimo pagaliuku perbraukite per išmatas.
- 

4 Patikrinkite, ar matavimo antgalyje esantys grioveliai pripildė išmatų.
- 

5 Pagaliuką vėl įstatykite į mėgintuvėlį. Pagaliuką įstatant į mėgintuvėlį, išmatų perteklius lieka mėlyname piltuvėlio dėkle. Tinkamai uždarykite mėgintuvėlį. Matavimo pagaliuku paimama apytiksliai 10 mg išmatų mėginys. 10 µL skystų išmatų mėginius pipete galima įlašinti į išmatų paėmimo mėgintuvėlį.
- 

6 Prieš tirdami mėgintuvėlį papurtykite įdėję į sukurinę maišyklę. Išmatos turi būti visiškai suspenduotos ekstrahavimo buferiniame tirpale. Jei išmatos kietos, rekomenduojama mėgintuvėlį švelniai pastuksenti į kietą paviršių, kad matavimo antgalyje neliktų mėginio.
- 

7 Palaukite, kol ekstrahuotos išmatos nusės. Necentrifuguokite RIDA®TUBE Calprotectin. Ekstrakto saugoti nerekomenduojama.
- 

8 Prieš tirdami atidarykite mėgintuvėlį ties mėlyna detale. 100 µL išmatų suspensijos atskieskite 900 µL RIDASCREEN® mėginių skiedimo buferinio tirpalo (3 skiedikliai). 100 µL atskiesto (1:10) išmatų mėginio galima tirti tiesiogiai.

9. Veiksmingumo charakteristikos

9.1. Analitinio veiksmingumo charakteristikos

9.1.1. Analitinis jautrumas (LoB, LoD ir LoQ)

Žr. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2. Analitinis specifiškumas

Jei reikia informacijos apie kryžminį reaktyvumą ir trukdančias medžiagas, žr. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1. Tikslumas

Glaudumas

Skirtingų ekstrahavimų tikslumas nustatytas naudojant 4 neapdorotus išmatų mėginius (1 išmatų mėginys, kurio rezultatas ties ribine verte, ir 3 išmatų mėginiai, kurių rezultatai viršija ribinę vertę). Naudojant kiekvieną išmatų mėginį ir mėgintuvėlių partiją, atlikta 20 ekstrahavimų (kiekvieną kartą ekstrahuojant buvo naudojamas

1 naujas mėgintuvėlis). Kiekvieną ekstraktą su vienu kartotiniu bandiniu tą pačią dieną ištyrė 1 technikas, naudodamas 2 RIDA®TUBE Calprotectin partijas ir 1 RIDASCREEN® Calprotectin partiją. Rinkinio kontrolinės medžiagos buvo tiriamos per kiekvieną ciklą, siekiant įvertinti tyrimo tinkamumą.

Atskaitos vidutinė vertė / CV		Ekstrahavimų tikslumas	
		Įvertinimas naudojant kalibratorių	Įvertinimas naudojant standartinę kreivę
21310 mėgintuvėlių partija			
1	Vidutinė vertė (mg/kg)	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Vidutinė vertė (mg/kg)	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Vidutinė vertė (mg/kg)	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Vidutinė vertė (mg/kg)	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
24421 mėgintuvėlių partija			
1	Vidutinė vertė (mg/kg)	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Vidutinė vertė (mg/kg)	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Vidutinė vertė (mg/kg)	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Vidutinė vertė (mg/kg)	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Jei reikia informacijos apie teisingumą ir tiesiškumą, žr. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2019-07-01	Ankstesnė versija
2022-04-08	Bendroji peržiūra 1. Paskirtis 2. Priedų santrauka ir paaiškinimas 3. Pateikiami reagentai 4. Laikymo nurodymai 5. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai 6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams 7. Mėginių paėmimas ir laikymas 8. Tyrimo procedūra 9. Veiksmingumo charakteristikos

11. Simbolių paaiškinimas

Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai
	Vadovautis naudojimo vadovu
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Gaminio numeris
	Tyrimų skaičius
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai