

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



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

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



## 1. Paredzētais lietojums

Lietošanai in vitro diagnostikā. RIDA®TUBE Calprotectin ir paredzēts neapstrādātu cilvēka fēču paraugu savākšanai, homogenizācijai un ekstrakcijai, un to izmanto kā IVD aprīkojumu RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

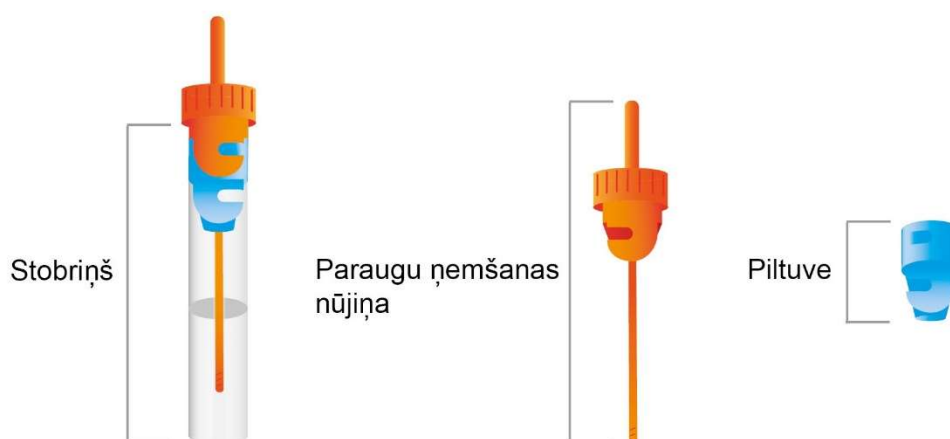
Izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai.

## 2. Kopsavilkums un skaidrojums par piederumiem

RIDA®TUBE Calprotectin sastāv no šādām daļām:

- Stobriņš
- Paraugu ņemšanas kociņš ar paraugu ņemšanas uzgali
- Piltuve

Komponenti:



## 3. Nodrošinātie reaģenti

Vienā iepakojumā ir 50 fēču paraugu stobriņi, katrs ar 2,5 mL buferšķīduma.

## 4. Norādījumi par glabāšanu

Lūdzu, ievērojiet 1. tabulā sniegtos apiešanās norādījumus un uzreiz pēc lietošanas uzglabājiet komplektu saskaņā ar norādīto informāciju. Pēc derīguma termiņa beigām vairs netiek garantēta to kvalitāte. Mikrobiālais piesārņojums vai izstrādājumu sajaukšana var padarīt izstrādājumus nelietojamus.

## 1. tabula. Glabāšanas nosacījumi un informācija

	<b>Glabāšanas temperatūra</b>	<b>Maksimālais glabāšanas laiks</b>	<b>Papildu piezīmes par uzglabāšanu</b>
neatvērts	2–8 °C	Drīkst izmantot līdz norādītajam derīguma termiņa beigu datumam	-
atvērts	-	-	Nav piemērojams, jo RIDA®TUBE Calprotectin nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas.

## 5. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti

### 5.1. Laboratorijas aprīkojums

Paraugu sagatavošanai, izmantojot RIDA®TUBE Calprotectin stobriņus, ir nepieciešams tālāk norādītais aprīkojums.

#### Aprīkojums

Virpuļmaisītājs

Inokulācijas cilpa (pēc izvēles)

Koka aplikatori

## 6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

Šo testu drīkst veikt tikai kvalificēti laboratorijas darbinieki.

Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās (laba laboratorijas prakse). Veicot šo testu, vienmēr stingri ievērojiet lietošanas rokasgrāmatā sniegtos norādījumus. Paraugus vai reaģentus nedrīkst iepilināt no pipetes, pūšot ar muti. Izvairieties no saskares ar bojātu ādu un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem un paraugiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (atbilstošus cimdus, laboratorijas halātu, aizsargbrilles) un pēc testa nomazgājiet rokas. Pacientu paraugi ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet vietās, kur tiek apstrādāti paraugi.

Ekstrakcijas buferšķīdums satur guanidīna hlorīdu un nātrija azīdu. Izvairieties no saskares ar ādu vai gļotādu.

Bīstamie materiāli ir norādīti saskaņā ar marķēšanas saistībām.

Detalizēta informācija par drošības datu lapu (Safety Data Sheet, SDS) ir atrodama ar preces numuru vietnē <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Lietotājiem ir pienākums nodrošināt visu reaģentu un materiālu pareizu utilizāciju pēc to lietošanas. Utilizācija jāveic saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: ziņot R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu.

## 7. Paraugu ņemšana un glabāšana

Ievietojiet fēču paraugus tīros standarta konteineros. Fēču paraugus nedrīkst ievietot transportēšanas konteineros, kas satur transportēšanas barotnes ar konservantiem vai fiksatoriem, dzīvnieku serumus, metāla jonus, oksidētājus vai mazgāšanas līdzekļus, jo šādas vielas var traucēt RIDASCREEN® Calprotectin testa darbību.

Ievērojiet 2. tabulā sniegtos paraugu glabāšanas norādījumus. Ja iespējams, fēču paraugi jātransportē atdzesēti un jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā līdz testa sākumam.

### 2. tabula. Paraugu glabāšana

Sākotnējais fēču paraugs		Piezīme
23 °C (istabas temperatūra)	Nav ieteicama	-
2–8 °C	1–2 dienas	-
-20 °C	Nav ieteicama	Fēču paraugu sasaldēšana var izraisīt fēču paraugā esošo neitrofilo leukocītu plīšanu un kalprotektīna izdalīšanos.  Tādējādi noteiktais koncentrācijas rezultāts sasaldētos paraugos var atšķirties, salīdzinot ar svaigiem paraugiem. Izvairieties no atkārtotas parauga sasaldēšanas un atkausēšanas.

Paraugš RIDA®TUBE		Piezīme
23 °C (istabas temperatūra)	Nav ieteicama	-
2–8 °C	2 dienas	-
-20 °C	Nav ieteicama	-
Supernatants bez daļiņām no RIDA®TUBE		Piezīme
23 °C (istabas temperatūra)	2 dienas	-
2–8 °C	2 dienas	-
-20 °C	Nav ieteicama	-

### 7.1. Šķidrie fēču paraugi

Ja fēču paraugs ir šķidrš, ar pipeti paņemiet 10 µL fēču parauga un iepilniet tieši ekstrakcijas buferšķīdumā.

### 7.2. Ļoti cieti fēču paraugi

Ļoti cieti fēču paraugi pirms ievietošanas fēču paraugu stobriņā ir rūpīgi jāhomogenizē, piemēram, izmantojot koka nūjiņu vai inokulācijas cilpu. Pārlicinieties, ka fēces vairs nav palikušas rievās. Ja fēču paraugi ir ļoti cieti, ieteicams papildus maisīšanai virpuļmaisītājā viegli pasist stobriņu pret cietu virsmu, līdz fēces rievās vairs nav palikušas.

## 8. Testa procedūra

### 8.1. Vispārīga informācija

Pirms savākšanas fēču paraugiem jābūt sasniegušiem istabas temperatūru (20–25 °C) un homogenizētiem, piemēram, samaisot ar inokulācijas cilpu vai koka nūjiņu.

Pārvietojot paraugu uz fēču paraugu stobriņu, pārlicinieties, ka paraugu ņemšanas uzgaļa rievās ir pilnībā piepildītas ar fēcēm. Uz paraugu ņemšanas uzgaļa kāta fēces nedrīkst atrasties.

Fēču paraugu stobriņus pēc lietošanas nedrīkst izmantot atkārtoti. Nelietojiet fēču paraugu stobriņus arī tad, ja iepakojums ir bojāts vai flakoniem ir noplūde. Testu nedrīkst veikt tiešos saules staros.

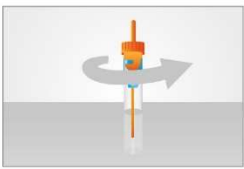
## 8.2. Paraugu ņemšana, izmantojot fēču paraugu stobriņus - procedūra

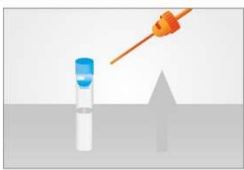
1. Pagrieziet paraugu ņemšanas kociņu ar paraugu ņemšanas uzgali (oranžo uzgali) pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
2. Izņemiet kociņu ar mērīšanas uzgali.
3. Iegremdējiet paraugu ņemšanas uzgali fēču paraugā trīs dažādās vietās.
4. Pārliecinieties, ka paraugu ņemšanas uzgaļa rievās ir piepildītas ar fēcēm.
5. Ievietojiet kociņu ar paraugu ņemšanas uzgali atpakaļ stobriņā. Fēču parauga pārpalikums paliek zilajā piltuvē. Noslēdziet stobriņu, pagriežot vāciņu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Paraugu ņemšanas uzgali ietilpst 10 mg fēču parauga. Ja fēču paraugs ir šķidrums, ar pipeti paņemiet 10 µL fēču parauga un iepiliniet tieši ekstrakcijas buferšķīdumā.
6. Pirms testa sākšanas samaisiet stobriņu virpuļmaisītājā, līdz fēču paraugs no paraugu ņemšanas uzgaļa ir pilnībā suspendēts ekstrakcijas buferšķīdumā. Ja fēču paraugi ir ļoti cieti, ieteicams viegli pasist stobriņu pret cietu virsmu, līdz fēces rievās vairs nav palikušas.
7. Ļauj ekstraktiem nogulsnēties 30 minūtes. Necentrifugējiet RIDA®TUBE Calprotectin. Suspensijas glabāšanas laiku skatiet 7. sadaļā. Paraugu ņemšana un glabāšana.
8. Lai sāktu testu, pieskrūvējiet stobriņu pie zilā bajonetes aizslēga. 100 µL ekstrakcijas buferšķīduma supernatanta bez daļiņām atšķaidiet 900 µL RIDASCREEN® parauga atšķaidījuma buferšķīdumā (Diluent 3) (1:10). Pēc tam izmantojiet 100 µL galīgā atšķaidītā fēču parauga RIDASCREEN® Calprotectin testam.


**Piezīme. RIDA®TUBE Calprotectin var izmantot arī automatizētajās 4 plašu ELISA sistēmās, piem., Dynex DSX. Ja pēc samaisīšanas virpuļmaisītājā veidojas putas, atstājiet tās uz 30 minūtēm, lai izvairītos no dozēšanas problēmām.**


## 8.3. Īsā pamācība

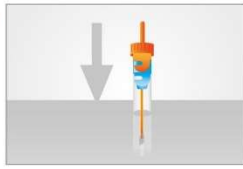
### Procedūra:


- 


Noskrūvējiet mērstieni (oranžais vāciņš).
- 


Izņemiet kociņu ar mērīšanas uzgaļi.
- 

Paņemiet fēču paraugu ar paraugu ņemšanas kociņu.
- 

Pārlicinieties, ka mērīšanas uzgaļa rievas ir piepildītas ar fēcēm.
- 

Ievietojiet kociņu atpakaļ stobriņā. Ievietojot kociņu stobriņā, liekais fēču materiāls paliek zilajā piltuvveida ieliktnī. Uzmanīgi aizveriet stobriņu. Mērstienī tiek savākti aptuveni 10 mg fēču parauga. Paraugu ņemšanas stobriņā var iepilināt 10 µL šķidro fēču parauga.
- 

Pirms testēšanas sakratiet stobriņu, samaisot virpuļmaisītājā. Fēču materiālam ir jābūt pilnībā suspendētam ekstrakcijas buferšķīdumā. Ja fēču materiāls ir ļoti ciets, stobriņu ieteicams uzmanīgi pasist pret cietu virsmu, līdz paraugs ir pilnībā atdalījies no mērīšanas uzgaļa.
- 

Uzgaidiet, līdz no fēču parauga ekstrahējas nogulsnes. Necentrifugējiet RIDA®TUBE Calprotectin. Ekstraktu nav ieteicams uzglabāt.
- 

Lai veiktu testēšanu, atveriet stobriņu pie zilā noslēga. Atšķaidiet 100 µL fēču parauga suspensijas 900 µL RIDASCREEN® paraugu atšķaidīšanas buferšķīdumā (Diluent 3). 100 µL (1:10) atšķaidītā fēču parauga var tieši izmantot analizē.

## 9. Veiktspējas raksturlielumi

### 9.1. Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

#### 9.1.1. Analītiskais jutīgums (LoB, LoD un LoQ)

Skatiet sadaļu G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.2.2. Analītiskais specifiskums

Informāciju par krustenisko reaktivitāti un traucējošajām vielām skatiet sadaļā G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.3.1. Akurātums

##### Precizitāte

Intraekstrakcijas precizitāte tika noteikta, izmantojot 4 sākotnējos fēču paraugus (1 fēču paraugs pie robežvērtības un 3 fēču paraugi virs robežvērtības). Katram fēču paraugam un stobriņu partijai tika veiktas 20 ekstrakcijas, katrā ekstrakcijā izmantojot 1 jaunu stobriņu. Katru ekstraktu ar vienu atkārtojumu testēja 1 tehniķis tajā pašā

dienā, izmantojot 2 RIDA®TUBE Calprotectin partijas un 1 RIDASCREEN® Calprotectin partiju. Komplekta kontrolmateriāli tika mērīti katras procedūras laikā, lai novērtētu analīzes derīgumu.

Atsauce Vidējā vērtība / CV	Intraekstrakcijas precizitāte		
	Novērtēšana, izmantojot kalibratoru	Izvērtēšana, izmantojot standarta līkni	
Stobriņu partija 21310:			
1	Vidējā vērtība [mg/kg]	51,62	48,34
	VK (%)	11,06	11,38
2	Vidējā vērtība [mg/kg]	80,45	75,25
	VK (%)	7,19	7,77
3	Vidējā vērtība [mg/kg]	209,49	201,34
	VK (%)	4,73	4,61
4	Vidējā vērtība [mg/kg]	415,46	427,71
	VK (%)	4,19	4,46
Stobriņu partija 24421:			
1	Vidējā vērtība [mg/kg]	53,04	49,71
	VK (%)	11,09	11,41
2	Vidējā vērtība [mg/kg]	79,98	74,77
	VK (%)	6,02	6,50
3	Vidējā vērtība [mg/kg]	212,63	204,28
	VK (%)	5,85	5,67
4	Vidējā vērtība [mg/kg]	418,18	430,70
	VK (%)	4,20	4,47

Informāciju par ticamību un linearitāti skatiet sadaļā G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.













## 10. Pārskatīto versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2019-07-01	Iepriekšējā versija
2022-04-08	Vispārējā pārskatīšana 1. Paredzētais lietojums 2. Kopsavilkums un skaidrojums par piederumiem 3. Nodrošinātie reaģenti 4. Norādījumi par glabāšanu 5. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti 6. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem 7. Paraugu ņemšana un glabāšana 8. Testa procedūra 9. Veiktspējas raksturlielumi

## 11. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

	Lietošanai in vitro diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Glabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Nelietot atkārtoti