

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Tiltenkt bruk

For in vitro diagnostisk bruk. RIDA®TUBE Calprotectin er beregnet på innsamling, homogenisering og ekstraksjon av ubehandlede humane avføringsprøver og brukes som IVD-utstyr for RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

Produktet er tiltenkt for profesjonell bruk.

2. Sammendrag og forklaring av tilbehør

RIDA®TUBE Calprotectin består av følgende deler:

- Rør
- Prøvetakingsstav med prøvetakingsspiss
- Trakt

Komponenter:



3. Medfølgende reagenser

En pakke inneholder 50 oppsamlingsrør for avføringsprøver, hver fylt med 2,5 mL buffer.

4. Oppbevaringsinstruksjoner

Følg retningslinjene for håndtering i tabell 1 og oppbevar settet direkte etter bruk i henhold til den angitte informasjonen. Etter utløpsdatoen er kvalitetsgarantien ikke lenger gyldig. Mikrobiell forurensning av reagensene og blanding av reagensene kan gjøre reagensene ubrukelige.

Tabell 1: Oppbevaringsforhold og informasjon

	Lagring temperatur	Maksimum oppbevaringstid	Tilleggsmerknader om oppbevaring
uåpnet	2 - 8 °C	Kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen	-
åpnet	-	-	Ikke aktuelt fordi RIDA®TUBE Calprotectin skal ikke oppbevares etter åpning.

5. Nødvendige reagenser som ikke medfølger

5.1. Labororientstyr

Følgende utstyr er nødvendig for å klargjøre prøver ved hjelp av RIDA®TUBE Calprotectin-rør:

Utstyr

Virvelmikser

Inokulasjonssløyfe (valgfritt)

Trepåføringspinner

6. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne

Denne testen må kun utføres av kvalifisert laboratoriepersonell.

Retningslinjene for arbeid i medisinske laboratorier (god laboratoriepraksis) må følges. Brukerhåndboken må alltid følges nøye ved utførelse av denne testen. Ikke pipetter prøver eller reagenser med munnen. Unngå kontakt med ødelagt hud og slimhinner. Bruk personlig verneutstyr (passende hansker, labfrakk, vernebriller) når du håndterer reagenser og prøver, og vask hendene etter at testen er fullført. Pasientprøver bør behandles som potensielt smittsomme. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver behandles.

Ekstraksjonsbufferen inneholder guanidiniumklorid og natriumazid. Unngå kontakt med hud eller slimhinner.

Farlige materialer er angitt i samsvar med kravene til merking.

Ytterligere informasjon på sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) finner du under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av alle reagenser og materialer etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.

For brukere i Den europeiske union: Rapportert alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nasjonale myndighetene.

7. Innsamling og oppbevaring av prøver

Samle avføringsprøver i rene standardbeholdere. Ikke samle avføringsprøvene i transportbeholdere som inneholder transportmedier med konserveringsmidler eller fikseringsmidler, dyresera, metallioner, oksidasjonsagenter eller rengjøringsmidler, siden slike stoffer kan forstyrre RIDASCREEN® Calprotectin-testen.

Følg instruksjonene for oppbevaring av prøver i tabell 2. Avføringsprøvene bør om mulig transporteres avkjølt og oppbevares ved 2 - 8 °C inntil prøvingen starter.

Tabell 2: Prøveoppbevaring

Opprinnelig avføringsprøve		Merk
23 °C (romtemperatur)	anbefales ikke	-
2 - 8 °C	1 - 2 dager	-
-20 °C	anbefales ikke	Frysing av avføringsprøvene kan føre til at nøytrofiler i avføringsprøven sprekker og frigjør kalprotektin. Som følge av dette kan bestemmelsen av konsentrasjonen gi forskjellige resultater i frosne prøver sammenlignet med ferske prøver. Unngå gjentatt frysing og tining av prøven.
Prøve i RIDA®TUBE		Merk
23 °C (romtemperatur)	anbefales ikke	-
2 - 8 °C	2 dager	-
-20 °C	anbefales ikke	-

Partikkelfri supernatant fra RIDA®TUBE		Merk
23 °C (romtemperatur)	2 dager	-
2 - 8 °C	2 dager	-
-20 °C	anbefales ikke	-

7.1. Flytende avføring

Hvis avføringsprøven er flytende, bruk pipetten til å ta 10 µL av avføringsprøven og pipetter direkte inn i ekstraksjonsbufferen.

7.2. Meget solid avføring

Svært solid avføring bør homogeniseres grundig, f.eks. ved hjelp av en trepinne eller en inokulasjonssløyfe, før den overføres til oppsamlingsrøret for avføringsprøven. Pass på at avføringen er helt fjernet fra sporene. Hvis avføringen er svært hard, anbefales det derfor - i tillegg til virvling - å banke røret lett mot en fast overflate til avføringen løsner fra sporene.

8. Testprosedyre

8.1. Generell informasjon

Før oppsamling skal avføringsprøvene ha oppnådd romtemperatur (20 - 25 °C) og homogeniseres, f.eks. gjennom omrøring med en inokulasjonssløyfe eller en trepinne. Når du overfører prøven til avføringsoppsamlingsrøret, må du sørge for at sporene i prøvetakingsspissen er helt fylt med avføring. Det skal ikke være avføring på staven på prøvetakingsspissen.

Når de har blitt brukt, må ikke oppsamlingsrør for avføringsprøver brukes på nytt. Bruk heller ikke oppsamlingsrør for avføringsprøver hvis emballasjen er skadet eller hetteglassene lekker. Testen skal ikke utføres i direkte sollys.

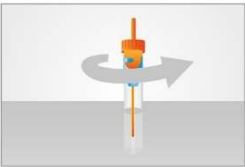
8.2. Prøvetaking ved hjelp av oppsamlingsrør for avføringsprøver - prosedyre


1. Vri prøvetakingsstaven med prøvetakingsspissen (oransje hette) mot klokken.
2. Fjern pinnen med målespissen.
3. Dypp prøvetakingsspissen i avføringsprøven på tre forskjellige steder.
4. Pass på at sporene på prøvetakingsspissen er fylt med avføring.
5. Plasser staven med prøvetakingsspissen tilbake i røret. Overflødig avføringsprøve vil forbli i den blå trakten. Lukk røret ved å vri hetten med klokken. Prøvetakingsspissen inneholder 10 mg avføringsprøve. Hvis avføringsprøven er flytende, bruk pipetten til å ta 10 µL av avføringsprøven og pipetter direkte inn i ekstraksjonsbufferen.
6. Før testen starter, virvles røret til avføringsprøven fra prøvetakingsspissen er fullstendig suspendert i ekstraksjonsbufferen. Hvis avføringen er svært hard, anbefales det å banke røret lett mot en fast overflate til avføringen er fjernet fra sporene.
7. La ekstraktene sedimentere i 30 min. Ikke sentrifuger RIDA®TUBE Calprotectin. For holdbarhet for suspensjonen, se avsnitt 7. Innsamling og oppbevaring av prøver.
8. For å starte testen, skru røret på den blå bajonettlåsen. Fortynn 100 µL av den partikkelfrie ekstraksjonsbufferen supernatant i 900 µL RIDASCREEN® prøvefortynningsbuffer (fortynningsvæske 3) (1:10). Bruk deretter 100 µL av den endelige fortynnede avføringsprøven i RIDASCREEN® Calprotectin-testen.


Merk: RIDA®TUBE Calprotectin kan også brukes på automatiserte 4-plate ELISA-systemer, f.eks. Dynex DSX. Hvis det dannes skum etter virvling, la det stå i 30 minutter for å unngå dispenseringsproblemer.


8.3. Hurtigveiledning

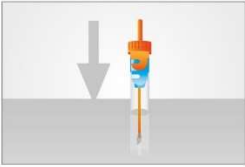
Prosedyre:


- 


1 Skru av målepinnen (oransje hette).
- 

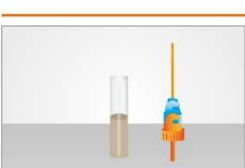
2 Fjern pinnen med målespissen.
- 

3 Tørk avføringsprøven med prøvetakingsstangen.
- 

4 Pass på at sporene på målespissen er fylt med avføring.
- 

5 Sett pinnen tilbake i røret. Ved å sette pinnen inn i røret, forblir overflødig avføringsmateriale i den blå traktinnsatsen. Lukk røret forsiktig. Målepinnen samler ca. 10 mg avføringsprøve. 10 µL flytende avføringsprøver kan pipetteres inn i avføringsopsamlingsrøret.
- 

6 Rist røret ved å virvle før testing. Avføringsmaterialet må suspenderes helt i ekstraksjonsbufferen. Hvis avføringen er svært hard, anbefales det å banke røret mykt på en hard overflate til prøven er helt fjernet fra målespissen.
- 

7 La avføringen trekke ut sediment. Ikke sentrifuger RIDA®TUBE Calprotectin. Lagring av ekstraktet anbefales ikke.
- 

8 For testing, åpne røret ved den blå lukkeren. Fortynn 100 µL av avføringssuspensjonen i 900 µL RIDASCREEN® prøvetynningsbuffer (fortynningsvæske 3). 100 µL av den (1:10) fortynnete avføringsprøven kan brukes direkte i analysen.

9. Ytelsesegenskaper

9.1 Analytiske ytelsesegenskaper

9.1.1 Analytisk følsomhet (LoB, LoD og LoQ)

Se G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2 Analytisk spesifisitet

For informasjon om kryssreaktivitet og interfererende stoffer, se G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Nøyaktighet

Presisjon

Intra-ekstraksjonspresisjon ble bestemt ved hjelp av 4 opprinnelige avføringsprøver (1 avføringsprøve rundt cut-off og 3 avføringsprøver over cut-off). For hver avføringsprøve og rørparti ble det utført 20 ekstraksjoner, der det ble brukt 1 nytt rør for hver ekstraksjon. Hvert ekstrakt ble testet med ett replikat av en tekniker samme

dag ved hjelp av to RIDA®TUBE Calprotectin-partier og ett RIDASCREEN® Calprotectin-parti. Settkontrollene ble målt under hver sats for å vurdere analysens gyldighet.

Referanse	Gjennomsnittsverdi/CV	Intra-ekstraksjonspresisjon	
		Evaluerings ved hjelp av kalibratoren	Evaluerings med hjelp av standardkurven
Rørparti 21310:			
1	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Rørparti 24421:			
1	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Gjennomsnittsverdi [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47










For informasjon om riktighet og linearitet, se G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og betegning
2019-07-01	Tidligere versjon
2022-04-08	Generell revisjon 1. Tiltent bruk 2. Sammendrag og forklaring av tilbehør 3. Medfølgende reagenser 4. Oppbevaringsinstruksjoner 5. Nødvendige reagenser som ikke medfølger 6. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne 7. Innsamling og oppbevaring av prøver 8. Testprosedyre 9. Ytelsesegenskaper

11. Symbolforklaring

Generelle symboler

	Til bruk ved in vitro-diagnostikk
	Følg brukerhåndboken
	Batchnummer
	Brukes innen
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent
	Må ikke brukes på nytt