

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



1. Przeznaczenie

Do diagnostyki in vitro. Fiolka RIDA®TUBE Calprotectin jest przeznaczona do pobierania, homogenizacji i ekstrakcji nieprzygotowanych próbek kału ludzkiego i jest stosowana jako sprzęt IVD do RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036. Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

2. Podsumowanie i wyjaśnienie akcesoriów

Probówka RIDA®TUBE Calprotectin składa się z następujących części:

- Probówka
- Przyrząd do pobierania próbek z końcówką do pobierania próbek
- Lejek

Elementy:



3. Dostarczane odczynniki

Jedno opakowanie zawiera 50 probówek do pobierania kału, z których każda wypełniona jest 2,5 mL buforu.

4. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 1 i przechowywać zestaw bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności nie można dłużej zagwarantować jakości. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub zmieszanie produktów może spowodować, że produkty nie będą nadawały się do użytku.

Tabela 1: Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura podczas przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	2–8°C	Można zużyć do wydrukowanego terminu ważności	-
po otwarciu	-	-	Nie dotyczy, ponieważ RIDA®TUBE Calprotectin nie należy przechowywać po otwarciu.

5. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

5.1. Sprzęt laboratoryjny

Do przygotowania próbek przy użyciu fiolek RIDA®TUBE Calprotectin potrzebny jest następujący sprzęt:

Sprzęt

Worteks

Eza (opcjonalnie)

Aplikatory drewniane

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten test może być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych (dobrej praktyki laboratoryjnej). Podczas wykonywania tego testu należy zawsze ściśle przestrzegać instrukcji użycia Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po wykonaniu testu - umyć ręce. Próbkę pobraną od pacjentów należy traktować jako potencjalnie zakaźne. W miejscu, w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić.

Bufor ekstrakcyjny zawiera chlorek guanidyny i azydek sodu. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Materiały niebezpieczne oznaczono zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania.

Dalsze szczegóły dotyczące karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) można znaleźć pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za prawidłową utylizację wszystkich odczynników i materiałów po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

7. Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbki kału należy pobrać do czystych, standardowych pojemników. Nie należy pobierać próbek kału do pojemników transportowych zawierających żywność transportową ze środkami konserwującymi lub utrwalającymi, surowicą zwierzęcą, jonami metali, środkami utleniającymi lub detergentami, ponieważ takie substancje mogą zakłócać test RIDASCREEN® Calprotectin.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania próbek w Tabeli 2. Próbki kału należy w miarę możliwości transportować schłodzone i przechowywać w temperaturze 2–8°C do momentu rozpoczęcia badania.

Tabela 2: Przechowywanie próbek

Natywna próbka kału		Uwaga
23°C (temperatura pokojowa)	niezalecane	-
2–8°C	1–2 dni	-
-20°C	niezalecane	Zamrożenie próbek kału może spowodować pęknięcie neutrofilii obecnych w próbce kału i uwolnienie kalprotektyny. W rezultacie oznaczenie stężenia może dawać inne wyniki w próbkach zamrożonych w porównaniu z próbkami świeżymi. Należy unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania próbki.

Próbka w fiolce RIDA®TUBE		Uwaga
23°C (temperatura pokojowa)	niezalecane	-
2–8°C	2 dni	-
-20°C	niezalecane	-
Supernatant bez cząstek z fiolki RIDA®TUBE		Uwaga
23°C (temperatura pokojowa)	2 dni	-
2–8°C	2 dni	-
-20°C	niezalecane	-

7.1. Płynny kał

Jeśli próbka kału jest płynna, należy użyć pipety, aby pobrać 10 µL próbki kału i odpipetować ją bezpośrednio do buforu ekstrakcyjnego.

7.2. Bardzo twardy kał

Bardzo twardy kał należy dokładnie zhomogenizować, np. za pomocą drewnianego patyczka lub ezy, przed przeniesieniem do próbki do pobierania kału. Upewnić się, że kał jest całkowicie usunięty z rowków. Jeśli kał jest bardzo twardy, zaleca się, oprócz worteksowania, lekkie uderzenie probówką o twardą powierzchnię, aż kał zostanie usunięty z rowków.

8. Procedura testu

8.1. Informacje ogólne

Przed pobraniem próbki kału powinny osiągnąć temperaturę pokojową (20–25°C) i zostać zhomogenizowane, np. przez wymieszanie ezą lub drewnianym patyczkiem. Podczas przenoszenia próbki do próbki do pobierania kału należy się upewnić, że rowki w końcówce do pobierania próbek są całkowicie wypełnione kałem. Na przyrządzie z końcówką do pobierania próbek nie powinien znajdować się kał.

Po użyciu probówek do pobierania kału nie wolno używać ponownie. Nie należy również używać probówek do pobierania kału, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub fiolki przeciekają. Testu nie wolno wykonywać w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.

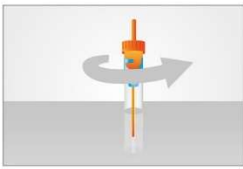
8.2. Pobieranie próbki przy użyciu probówek do pobierania kału - procedura

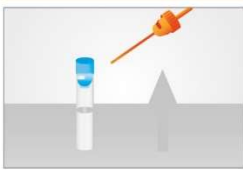
1. Obrócić przyrząd do pobierania próbek z końcówką do pobierania próbek (pomarańczową nasadką) w lewo.
2. Wyjąć patyczek z końcówką pomiarową.
3. Zanurzyć końcówkę do pobierania próbek w próbce kału w trzech różnych miejscach.
4. Upewnić się, że rowki na końcówce do pobierania próbek są wypełnione kałem.
5. Umieścić przyrząd z końcówką do pobierania próbek z powrotem w probówce. Nadmiar kału pozostanie na niebieskim lejku. Zamknąć probówkę, obracając nakrętkę w prawo. Końcówka do pobierania próbek zbiera 10 mg próbki kału. Jeśli próbka kału jest płynna, należy użyć pipety, aby pobrać 10 μ L próbki kału i odpipetować ją bezpośrednio do buforu ekstrakcyjnego.
6. Przed rozpoczęciem testu probówkę należy worteksować, aż próbka kału z końcówki do pobierania próbek zostanie całkowicie zawieszona w buforze ekstrakcyjnym. Jeśli kał jest bardzo twardy, zaleca się lekkie uderzenie probówką o twardą powierzchnię, aż kał zostanie usunięty z rowków.
7. Pozostaw ekstrakty do osadzenia przez 30 min. RIDA[®]TUBE Calprotectin nie należy wirować. Okres przechowywania zawiesiny, patrz punkt 7. Pobieranie i przechowywanie próbek.
8. Aby rozpocząć test, należy nakręcić probówkę na niebieski zamek bagnetowy. Rozcieńczyć 100 μ L wolnego od cząstek supernatantu bufora ekstrakcyjnego w 900 μ L bufora do rozcieńczania próbek RIDASCREEN[®] (rozcieńczalnik 3) (1:10). Następnie użyć 100 μ L końcowej rozcieńczonej próbki kału do testu RIDASCREEN[®] Calprotectin.


Uwaga: Fiolka RIDA[®]TUBE Calprotectin może być również stosowana w automatycznych 4-płytkowych systemach ELISA, np. Dynex DSX. Jeśli po worteksowaniu utworzy się piana, odstawić na 30 minut, aby uniknąć problemów z dozowaniem.


8.3. Skrócony przewodnik

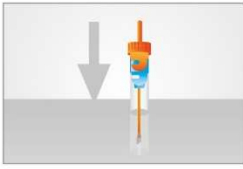
Procedura:


- 


Odkręcić miarkę (pomarańczowa nakrętka).
- 


Wyjąć patyczek z końcówką pomiarową.
- 

Pobrać kał przyrządem do pobierania próbek.
- 

Upewnić się, że rowki na końcówce pomiarowej są wypełnione kałem.
- 

Włożyć patyczek do próbki. Po włożeniu patyczka do próbki nadmiar kału pozostaje w niebieskiej, lejkowatej wkładce. Ostrożnie zamknąć probówkę. Miarka zbiera około 10 mg próbki kału. Do próbki do pobierania kału można odpipetować 10 μ L płynnej próbki kału.
- 

Wstrząsnąć probówką przez worteksowanie przed badaniem. Kał musi być całkowicie zawieszony w buforze ekstrakcyjnym. Jeśli kał jest bardzo twardy, zaleca się lekkie uderzenie końcówką próbki o twardą powierzchnię, aż próbka zostanie w całości usunięta z końcówki pomiarowej.
- 

Pozostawić wyciąg kału do osadzenia. RIDA[®]TUBE Calprotectin nie należy wirować. Nie zaleca się przechowywania ekstraktu.
- 

W celu wykonania testu należy otworzyć probówkę przy niebieskiej przesłonie. Rozcieńczyć 100 μ L zawiesiny kału w 900 μ L buforu do rozcieńczania próbek RIDASCREEN[®] (rozcieńczalnik 3). 100 μ L rozcieńczonej (1:10) próbki kału można bezpośrednio użyć w teście.

9. Charakterystyka działania

9.1 Charakterystyka działania analitycznego

9.1.1 Czulość analityczna (LoB, LoD i LoQ)

Patrz G09036 RIDASCREEN[®] Calprotectin.

9.2.2 Swoistość analityczna

Aby uzyskać informacje na temat reaktywności krzyżowej i substancji zakłócających, patrz G09036 RIDASCREEN[®] Calprotectin.

9.3.1 Dokładność

Precyzja

Precyzję w obrębie ekstrakcji określono na podstawie 4 natywnych próbek kału (1 próbka kału wokół wartości odcięcia i 3 próbki kału powyżej wartości odcięcia). Dla każdej próbki kału i partii próbek przeprowadzono 20 ekstrakcji, przy czym do każdej ekstrakcji użyto 1 nowej próbki. Każdy ekstrakt był testowany w jednym

powtórzeniu przez 1 technika tego samego dnia przy użyciu 2 partii RIDA®TUBE Calprotectin i 1 partii RIDASCREEN® Calprotectin. Kontrole z zestawu mierzono podczas każdego cyklu w celu oceny ważności testu.

Próbka referencyjna Wartość średnia/CV	Precyzja w obrębie ekstrakcji		
	Ocena za pomocą kalibratora	Ocena za pomocą krzywej wzorcowej	
Partia próbek 21310:			
1	Wartość średnia [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Wartość średnia [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Wartość średnia [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Wartość średnia [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Partia próbek 24421:			
1	Wartość średnia [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Wartość średnia [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Wartość średnia [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Wartość średnia [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Aby uzyskać informacje na temat prawdziwości i liniowości, patrz G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2019-07-01	Poprzednia wersja
2022-04-08	Zmiany ogólne 1. Przeznaczenie 2. Podsumowanie i wyjaśnienie akcesoriów 3. Dostarczane odczynniki 4. Instrukcje dotyczące przechowywania 5. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane 6. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników 7. Pobieranie i przechowywanie próbek 8. Procedura testu 9. Charakterystyka działania

11. Objasnienia symboli

Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce in vitro
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent
	Nie używać ponownie