

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



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

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



## 1. Uso previsto

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. O RIDA®TUBE Calprotectin é destinado à coleta, homogeneização e extração de amostras de fezes humanas não tratadas e é usado como equipamento IVD para o RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036. O produto é destinado à utilização profissional.

## 2. Sumário e explicação dos acessórios

O RIDA®TUBE Calprotectin consiste nas seguintes partes:

- Tubo
- Bastão de amostragem com ponta de amostragem
- Funil

Componentes:



## 3. Reagentes fornecidos

Uma embalagem contém 50 tubos coletores de fezes, cada um cheio com 2,5 mL de tampão.

## 4. Instruções de armazenamento

Siga as orientações de manuseio da Tabela 1 e armazene o kit diretamente após a utilização, conforme as informações especificadas. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término da data de validade. A contaminação microbiana ou a mistura dos produtos uns com os outros pode tornar os produtos inutilizáveis.

**Tabela 1:** Condições e informações de armazenamento

	<b>Temperatura de armazenamento</b>	<b>Tempo máximo de armazenamento</b>	<b>Notas adicionais sobre armazenamento</b>
fechado	2 - 8 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-
aberto	-	-	Não aplicável porque o RIDA®TUBE Calprotectin não deve ser armazenado após a abertura.

## 5. Reagentes necessários, mas não fornecidos

### 5.1. Equipamento de laboratório

Os seguintes equipamentos são necessários para preparar amostras usando os tubos RIDA®TUBE Calprotectin:

#### **Equipamentos**

Misturador vórtice

Circuito de inoculação (opcional)

Varetas aplicadoras de madeira

## 6. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório qualificado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos (boas práticas laboratoriais) devem ser seguidas. Ao realizar este teste, sempre siga estritamente o manual de operação. Não pipete amostras ou reagentes usando a boca. Evite o contato com pele lesionada e membranas mucosas. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os reagentes e as amostras, e lave as mãos após concluir o teste. As amostras dos pacientes devem ser tratadas como potencialmente infecciosas. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras estiverem sendo manipuladas.

O tampão de extração contém cloreto de guanidínio e azida de sódio. Evite o contato com membranas mucosas ou pele.

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigatoriedades de marcação.

Mais detalhes sobre a Folha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) podem ser encontrados sob o número do item em

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

Os usuários são responsáveis por descartar adequadamente todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

Para usuários na União Europeia: comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

## 7. Coleta e armazenamento de amostra

Recolha amostras de fezes em recipientes padrão limpos. Não colete as amostras de fezes em recipientes de transporte que contenham meios de transporte com conservantes ou fixadores, soros animais, íons metálicos, agentes oxidantes ou detergentes, pois tais substâncias podem interferir com o teste RIDASCREEN® Calprotectin.

Siga as instruções de armazenamento de amostras da Tabela 2. As amostras de fezes devem ser transportadas refrigeradas, se possível, e armazenadas a 2 - 8 °C até o início do teste.

**Tabela 2: Armazenamento de amostras**

Amostra de fezes nativas		Indicação
23 °C (temperatura ambiente)	não recomendado	-
2 - 8 °C	1 - 2 dias	-
-20 °C	não recomendado	O congelamento das amostras de fezes pode fazer com que os neutrófilos presentes na amostra de fezes rompam e liberem calprotectina. Como resultado, a determinação da concentração pode produzir resultados diferentes em amostras congeladas em comparação com amostras frescas. Evite congelar e descongelar repetidamente a amostra.

Amostra no RIDA®TUBE		Indicação
23 °C (temperatura ambiente)	não recomendado	-
2 - 8 °C	2 dias	-
-20 °C	não recomendado	-
Sobrenadante sem partículas do RIDA®TUBE		Indicação
23 °C (temperatura ambiente)	2 dias	-
2 - 8 °C	2 dias	-
-20 °C	não recomendado	-

### 7.1. Fezes líquidas

Se a amostra de fezes for líquida, use a pipeta para retirar 10 µL da amostra de fezes e pipete diretamente no tampão de extração.

### 7.2. Fezes muito sólidas

As fezes muito sólidas devem ser completamente homogeneizadas, por exemplo, usando varetas de madeira ou uma rede de inoculação, antes de serem transferidas para o tubo de coleta de fezes.

Certifique-se de que as fezes estejam totalmente removidas das ranhuras. Se as fezes forem muito duras, é, portanto, recomendado, além do vórtice, bater levemente o tubo contra uma superfície sólida até que as fezes se soltem das ranhuras.

## 8. Realização do teste

### 8.1. Informações gerais

Antes da coleta, as amostras de fezes devem ter atingido a temperatura ambiente (20 - 25 °C) e ser homogeneizadas, por exemplo, através de agitação com uma rede de inoculação ou uma vareta de madeira.

Ao transferir a amostra para o tubo de coleta de fezes, certifique-se de que as ranhuras na ponta de amostragem estejam completamente cheias de fezes. Não deve haver fezes no bastão da ponta da amostragem.

Uma vez usados, os tubos de coleta das fezes não devem ser reutilizados. Além disso, não utilize tubos coletores de fezes se a embalagem estiver danificada ou se os frascos estiverem vazando. O teste não deve ser realizado sob luz solar direta.

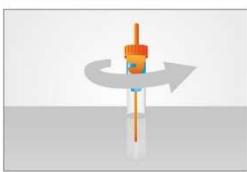
## **8.2. Coleta de amostras usando tubos de coleta de fezes - procedimento**

1. Gire o bastão de amostragem com a ponta de amostragem (tampa laranja) no sentido anti-horário.
2. Remova a vareta com a ponta de medição.
3. Mergulhe a ponta de amostragem na amostra de fezes em três lugares diferentes.
4. Certifique-se de que as ranhuras na ponta de amostragem estejam cheias de fezes.
5. Coloque o bastão com a ponta de amostragem de volta no tubo. O excesso de amostra de fezes permanece no funil azul. Feche o tubo girando a tampa no sentido horário. A ponta de amostragem contém 10 mg de amostra de fezes. Se a amostra de fezes for líquida, use a pipeta para retirar 10 µL da amostra de fezes e pipete diretamente no tampão de extração.
6. Antes do início do teste, coloque o tubo no vórtice até que a amostra de fezes da ponta de amostragem esteja completamente suspensa no tampão de extração. Se as fezes forem muito duras, recomenda-se bater levemente o tubo contra uma superfície sólida até que as fezes sejam removidas das ranhuras.
7. Deixe os extratos sedimentarem por 30 minutos. Não centrifugue o RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin. Para a vida útil da suspensão, consulte a Seção 7. Coleta e armazenamento de amostras.
8. Para iniciar o teste, enrosque o tubo na trava de baioneta azul. Dilua 100 µL do sobrenadante de extração sem partículas em 900 µL de tampão de diluição de amostras RIDASCREEN<sup>®</sup> (Diluyente 3) (1:10). Em seguida, use 100 µL da amostra final de fezes diluídas no teste RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin.

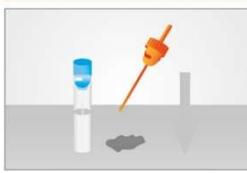
**Observação:** O RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin também pode ser usado em sistemas automatizados ELISA de 4 placas, por exemplo, o Dynex DSX. Se formar espuma após o vórtice, deixe em repouso por 30 minutos para evitar qualquer problema de distribuição.

## 8.3. Guia rápido

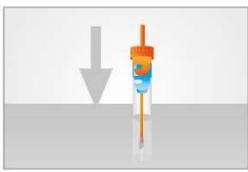
### Procedimento:

- 

1 Desaperte a vareta de medição (tampa laranja).
- 

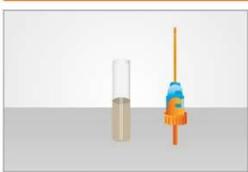
2 Remova a vareta com a ponta de medição.
- 

3 Esfregar as fezes com a haste de amostragem.
- 

4 Certifique-se de que as ranhuras da ponta de medição estejam cheias de fezes.
- 

5 Devolva a vareta para dentro do tubo. Ao inserir a vareta no tubo, o excesso de material das fezes permanece na inserção do funil azul. Feche o tubo com cuidado. A vareta de medição coleta aproximadamente 10 mg de amostra de fezes. 10 µL de amostras de fezes líquidas poderiam ser pipetadas no tubo de coleta de fezes.
- 

6 Agitar o tubo por vórtice antes do teste. O material das fezes tem que ser completamente suspenso em tampão de extração. Caso as fezes sejam muito duras, recomenda-se inclinar o tubo suavemente sobre uma superfície dura até que a amostra seja totalmente retirada da ponta de medição.
- 

7 Deixe os extratos de fezes sedimentarem. Não centrifugue o RIDA®TUBE Calprotectin. O armazenamento do extrato não é recomendado.
- 

8 Para testes, abra o tubo no obturador azul. Diluir 100 µL da suspensão das fezes em 900 µL do tampão de diluição de amostra RIDASCREEN® (Diluyente 3). Pode se utilizar diretamente no ensaio 100 µL da amostra de fezes diluídas (1:10).

## 9. Características de desempenho

### 9.1 Características de desempenho clínico

#### 9.1.1 Sensibilidade analítica (LoB, LoD e LoQ)

Consulte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.2.2 Especificidade analítica

Para informações sobre reatividade cruzada e substâncias interferentes, consulte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.3.1 Precisão

##### Precisão

A precisão intraextração foi determinada usando 4 amostras de fezes nativas (1 amostra de fezes ao redor do ponto de corte (*cut-off*) e 3 amostras de fezes acima ponto de corte). Para cada amostra de fezes e lote de tubos, foram realizadas

20 extrações, nas quais foi utilizado 1 tubo novo para cada extração. Cada extrato foi testado com uma réplica por 1 técnico no mesmo dia, usando 2 lotes de RIDA®TUBE Calprotectin e 1 lote de RIDASCREEN® Calprotectin. Os controles do kit foram medidos durante cada execução para avaliar a validade do ensaio.

Referência Valor médio / CV	Precisão intraextração		
	Avaliação usando o calibrador	Avaliação usando a curva padrão	
Lote de tubo 21310:			
1	Valor médio [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Valor médio [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Valor médio [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Valor médio [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Lote de tubo 24421:			
1	Valor médio [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Valor médio [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Valor médio [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Valor médio [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47

Para informações sobre veracidade e linearidade, consulte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

## 10. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2019-07-01	Versão anterior
2022-04-08	Revisão geral 1. Uso previsto 2. Sumário e explicação dos acessórios 3. Reagentes fornecidos 4. Instruções de armazenamento 5. Reagentes necessários, mas não fornecidos 6. Avisos e medidas preventivas para os usuários 7. Coleta e armazenamento de amostra 8. Realização do teste 9. Características de desempenho

## 11. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não reutilize