

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Utilizare preconizată

Se utilizează pentru diagnosticare in vitro. RIDA®TUBE Calprotectin se utilizează pentru colectarea, omogenizarea și extracția probelor coprologice umane netratate, fiind un echipament IVD (pentru diagnosticare in vitro) al RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

Produsul este destinat doar utilizării profesionale.

2. Accesoriile și rolul acestora

Un RIDA®TUBE Calprotectin are următoarele componente:

- Tub
- Baghetă de eșantionare și vârf de eșantionare
- Pâlnie

Componente:



3. Reactivi furnizați

Un pachet conține 50 de tuburi pentru colectarea probelor, fiecare conținând 2,5 mL de soluție tampon.

4. Instrucțiuni de depozitare

Urmați instrucțiunile de manipulare din Tabelul 1 și păstrați trusa după utilizare conform informațiilor specificate. După data expirării, garanția de calitate nu mai este valabilă. Dacă sunt contaminate cu microbi sau amestecate între ele, produsele pot deveni inutilizabile.

Tabelul 1: Condiții și informații pentru depozitare

	Temperatura de depozitare	Durata de depozitare maximă	Alte observații privind depozitarea
nedeschis	2°- 8 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	-
deschis	-	-	Nu este cazul, deoarece flacoanele RIDA®TUBE Calprotectin nu trebuie depozitate după ce au fost deschise.

5. Reactivi necesari care nu sunt furnizați

5.1. Echipament de laborator

Pentru pregătirea probelor cu ajutorul tuburilor RIDA®TUBE Calprotectin, sunt necesare următoarele echipamente:

Echipament
Agitator
Ac de seringă (opțional)
Aplicatoare din lemn

6. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori

Acest test trebuie efectuat doar de personal de laborator calificat. Trebuie respectate regulile de lucru (bunele practici) ale laboratoarelor medicale. Respectați întotdeauna cu strictețe manualul de utilizare atunci când efectuați acest test. Nu picurați cu pipeta probe sau reactivi folosind gura. Evitați contactul cu leziuni ale pielii și mucoase. Purtați echipament de protecție personală (mănuși adecvate, halat de laborator, ochelari de protecție) când manipulați reactivii și probele. Spălați-vă pe mâini după finalizarea testului. Probele de la pacienți trebuie tratate ca potențial infecțioase. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele. Soluția de extracție conține clorură de guanidiniu și azidă de sodiu. Evitați contactul cu pielea sau cu membranele mucoase.

Materialele periculoase sunt indicate conform instrucțiunilor de etichetare a acestora. Puteți găsi mai multe detalii privind Fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) căutând după numărul articolului pe <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Utilizatorii sunt responsabili să arunce în mod corespunzător toți reactivii și materialele după utilizare. Respectați reglementările naționale privind aruncarea deșeurilor.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale competente.

7. Colectarea și stocarea probelor

Colectați probele coprologice în recipiente standard curate. Nu colectați probele coprologice în recipiente de transport care conțin medii de transport cu conservanți sau fixatori, seruri animale, ioni de metale, agenți oxidanți sau detergenți, deoarece astfel de substanțe pot interfera cu testul RIDASCREEN® Calprotectin.

Urmați instrucțiunile de stocare a probelor din Tabelul 2. Probele coprologice trebuie transportate la rece, dacă este posibil, și depozitate la 2 - 8 °C până la începerea testului.

Tabelul 2: Stocarea probelor

Probă coprologică nativă		Notă
23 °C (temperatura camerei)	nu se recomandă	-
2 - 8 °C	1 - 2 zile	-
-20 °C	nu se recomandă	Congelarea probei coprologice poate face ca neutrofilele prezente în aceasta să se spargă și să elibereze calprotectină. Prin urmare, valoarea concentrației pentru probele congelate poate fi diferită de cea pentru probele proaspete. Evitați să congelați și să decongelați proba în mod repetat.

Probă în RIDA®TUBE		Notă
23 °C (temperatura camerei)	nu se recomandă	-
2 - 8 °C	2 zile	-
-20 °C	nu se recomandă	-
Supernatant fără particule din RIDA®TUBE		Notă
23 °C (temperatura camerei)	2 zile	-
2 - 8 °C	2 zile	-
-20 °C	nu se recomandă	-

7.1. Probă lichidă

Dacă proba coprologică este lichidă, utilizați pipeta pentru a preleva 10 µL din aceasta și a picura cantitatea respectivă direct în soluția de extracție.

7.2. Probă solidă foarte tare

Proba coprologică foarte tare trebuie omogenizată complet, de exemplu, folosind un bețișor de lemn sau un ac de seringă, înainte de a fi transferată în tubul de colectare. Asigurați-vă că pe caneluri nu mai există nicio urmă de probă. Dacă proba este foarte tare, se recomandă ca, pe lângă amestecarea sa în agitator, să loviți ușor tubul de o suprafață tare până când proba se desprinde complet de pe caneluri.

8. Procedura de testare

8.1. Informații generale

Înainte de colectare, probele coprologice trebuie să aibă temperatura camerei (20 - 25 °C) și să fie omogenizate, de exemplu, prin amestecarea cu un ac de seringă sau un bețișor din lemn.

Când transferați proba în tubul de colectare, asigurați-vă că vârful de eșantionare are canelurile umplute complet cu materie fecală. În schimb, nu trebuie să existe urme de probă pe bagheta de eșantionare.

Odată utilizate, tuburile de colectare nu trebuie refolosite. De asemenea, nu utilizați tuburi de colectare fisurate sau al căror ambalaj este deteriorat. Testul nu trebuie efectuat în lumina directă a soarelui.

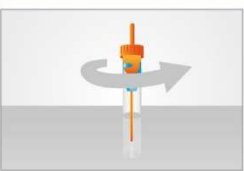
8.2. Colectarea probei coprologice cu ajutorul tubului – procedură


1. Rotiți capacul (portocaliu) tubului în care se află bagheta de eșantionare în sens antiorar.
2. Scoateți bagheta de măsurare.
3. Înmuiați vârful de eșantionare în proba coprologică în trei locuri diferite.
4. Asigurați-vă că vârful de eșantionare are canelurile pline cu materie fecală.
5. Puneți bagheta de eșantionare înapoi în tub. Excesul de probă coprologică va rămâne în pâlnia albastră. Închideți tubul rotind capacul în sens orar. Vârful de eșantionare colectează 10 mg de probă coprologică. Dacă proba coprologică este lichidă, utilizați pipeta pentru a preleva 10 μ L din aceasta și a picura cantitatea respectivă direct în soluția de extracție.
6. Înainte de începerea testului, agitați tubul până când proba coprologică de pe vârful de eșantionare se dizolvă complet în soluția de extracție. Dacă proba coprologică este foarte tare, se recomandă să o desprindeți de caneluri prin lovirea ușoară a tubului de o suprafață tare.
7. Lăsați extractele să se sedimenteze timp de 30 de minute. Nu centrifugați RIDA[®]TUBE Calprotectin. Pentru perioada de valabilitate a suspensiei, consultați Secțiunea 7. Colectarea și stocarea probelor.
8. Pentru a începe testul, înșurubați tubul pe încuietoarea albastră. Diluați 100 μ L de supernatant de extracție, fără particule, în 900 μ L de soluție de diluare a probei RIDASCREEN[®] (Diluant 3) (1:10). Apoi, utilizați 100 μ L din proba coprologică finală, cea diluată, în testul RIDASCREEN[®] Calprotectin.


Notă: RIDA[®]TUBE Calprotectin se poate utiliza și pentru sistemele ELISA automate cu patru plăci, cum ar fi Dynex DSX. Dacă se formează spumă după agitare, lăsați suspensia să se liniștească timp de 30 de minute, pentru a nu se pierde din aceasta.


8.3. Ghid rapid

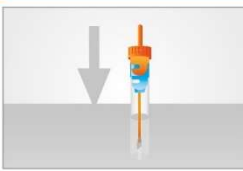
Procedura:


- 


Deșurubați bagheta de măsurare (capacul portocaliu).
- 


Scoateți bagheta de măsurare.
- 

Introduceți vârful baghetei de eșantionare în proba coprologică.
- 

Asigurați-vă că vârful de măsurare are canelurile pline cu materie fecală.
- 

Reintroduceți bagheta în tub. Prin introducerea baghetei în tub, excesul de probă coprologică rămâne în interiorul pâlniei albastre. Închideți tubul cu grijă. Bagheta de măsurare colectează approx. 10 mg de probă coprologică. În cazul probelor lichide, puteți picura cu pipeta 10 μ L în tubul de colectare.
- 

Agitați bine tubul înainte de testare. Materialul coprologic trebuie să se dizolve complet în soluția de extracție. Dacă proba coprologică este foarte tare, se recomandă să o îndepărtați complet de pe vârful de măsurare prin lovirea ușoară a tubului de o suprafață tare.
- 

Lăsați extractul din probă să se sedimenteze. Nu se recomandă centrifugarea RIDA®TUBE Calprotectin. Nu se recomandă stocarea extractului.
- 

Pentru testare, deschideți tubul de la obturatorul albastru. Diluați 100 μ L din suspensia cu proba în 900 μ L de RIDASCREEN® Sample dilution buffer (Diluent 3). Acum, puteți utiliza 100 μ L din proba coprologică diluată (1:10) pentru testare.

9. Caracteristici de performanță

9.1 Caracteristici de performanță analitică

9.1.1 Sensibilitate analitică (LoB, LoD și LoQ)

Consultați RIDASCREEN® Calprotectin G09036.

9.2.2 Specificitate analitică

Pentru informații despre reactivitatea încrucișată și substanțele interferente, consultați RIDASCREEN® Calprotectin G09036.

9.3.1 Precizie

Precizie

Precizia intra-extracție a fost stabilită folosindu-se 4 probe coprologice native (1 probă în jurul limitei și 3 probe deasupra limitei). Pentru fiecare probă coprologică și lot de tuburi s-au efectuat 20 de extracții, pentru fiecare fiind folosit 1 tub nou. Fiecare extract a fost testat cu o replică de 1 tehnician în aceeași zi, folosindu-se

2 loturi de RIDA[®]TUBE Calprotectin și 1 lot de RIDASCREEN[®] Calprotectin. Pentru evaluarea validității testului, martorii din trusă au fost măsurați în timpul fiecărei executări.

Referință Valoare medie/CV	Precizia intra-extracție		
	Evaluarea cu ajutorul calibratorului	Evaluare cu ajutorul curbei standard	
Lot tuburi 21310:			
1	Valoare medie [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Valoare medie [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Valoare medie [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Valoare medie [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Lot tuburi 24421:			
1	Valoare medie [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Valoare medie [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Valoare medie [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Valoare medie [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Pentru informații referitoare la corectitudine și liniaritate, consultați RIDASCREEN[®] Calprotectin G09036.

10. Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2019-07-01	Versiunea anterioară
2022-04-08	Revizuire generală 1. Utilizare preconizată 2. Accesoriile și rolul acestora 3. Reactivi furnizați 4. Instrucțiuni de depozitare 5. Reactivi necesari care nu sunt furnizați 6. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori 7. Colectarea și stocarea probelor 8. Procedura de testare 9. Caracteristici de performanță

11. Explicația simbolurilor

Simboluri generale

	Se utilizează pentru diagnosticare in vitro
	Respectați manualul de utilizare
	Numărul lotului
	A se utiliza înainte de
	Temperatura de depozitare
	Numărul articolului
	Număr de teste
	Data producerii
	Producătorul
	A nu se refolosi