

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



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

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



## 1. Назначение

Для диагностики *in vitro*. RIDA®TUBE Calprotectin предназначен для забора, гомогенизации и экстракции необработанных образцов кала человеческого происхождения и используется как оборудование IVD для системы RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

Продукт предназначен для профессионального использования.

## 2. Краткое описание и пояснения к аксессуарам

Тест RIDA®TUBE Calprotectin включает следующие компоненты:

- Пробирка
- Палочка для пробоотбора с кончиком для пробоотбора.
- Конусная вставка

Компоненты:



## 3. Предоставленные реагенты

Одна упаковка включает 50 пробирок для забора кала, каждая из которых содержит 2,5 мл буфера.

## 4. Инструкции по хранению

Следуйте указаниям по обращению, приведенным в таблице 1, и храните набор непосредственно после использования в соответствии с указанной информацией. После истечения срока годности качество результата не гарантируется. Микробное загрязнение или смешивание продуктов друг с другом может привести к непригодности продуктов.

**Таблица 1.** Условия хранения и информация

	<b>Температура хранения</b>	<b>Максимальное время хранения</b>	<b>Дополнительные примечания по хранению</b>
невскрытый	2 - 8 °C	Может использоваться до истечения срока годности	-
вскрытый	-	-	Не применимо, так как пробирку RIDA®TUBE Calprotectin не следует хранить после вскрытия.

## **5. Необходимые, но непредоставленные реагенты**

### **5.1. Лабораторное оборудование**

Следующее оборудование требуется для подготовки образцов с использованием пробирок RIDA®TUBE Calprotectin:

#### **Оборудование**

Вихревая мешалка

Инокуляционная петля (дополнительно)

Деревянные палочки-апликаторы

## **6. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей**

Данный тест должен выполняться только квалифицированным лабораторным персоналом.

Необходимо соблюдать рабочие инструкции, которые применяются в медицинских лабораториях (надлежащая лабораторная практика). Всегда строго соблюдайте руководство по эксплуатации при проведении этого теста. Не допускайте попадания образцов или реагентов в рот. Избегайте контакта с поврежденной кожей и слизистыми оболочками. Во время работы с реагентами и образцами используйте средства индивидуальной защиты (соответствующие перчатки, лабораторный халат, защитные очки) и мойте руки после завершения теста. С образцами пациентов следует обращаться как с потенциально заразными. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где ведется работа с образцами.

Экстрагирующий буфер содержит гуанидинхлорид и азид натрия. Избегайте контакта с кожей или слизистыми оболочками.

Опасные материалы указаны в соответствии с обязательствами по маркировке. Дополнительную информацию о паспорте безопасности (Safety Data Sheet, SDS) можно найти под номером позиции на странице <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Пользователи несут ответственность за надлежащую утилизацию всех реагентов и материалов после использования. При утилизации соблюдайте национальные правила.

Информация для пользователей в Европейском союзе: Сообщайте обо всех серьезных нежелательных явлениях, связанных с продуктом, в компанию R-Biopharm AG и соответствующие национальные органы.

## 7. Сбор и хранение образцов

Соберите образцы кала в чистые стандартные контейнеры. Не производите сбор образцов кала в контейнеры для транспортировки с транспортной средой, содержащей консерванты или фиксаторы, сыворотку животных, ионы металлов, окислители или моющие вещества, поскольку эти вещества способны повлиять на результаты теста RIDASCREEN® Calprotectin.

Следуйте инструкциям по хранению образцов, приведенным в таблице 2.

Образцы кала следует транспортировать в охлажденном виде, если возможно, и хранить при температуре 2 - 8 °C перед началом анализа.

**Таблица 2. Хранение образцов**

Исходный образец кала		Примечание
23 °C (комнатная температура)	не рекомендуется	-
2 - 8 °C	1 - 2 дня	-
-20 °C	не рекомендуется	Замораживание образцов кала может привести к разрыву нейтрофилов, присутствующих в образце кала, и выходу кальпротектина. Как результат, при определении концентрации могут получаться различные результаты для замороженных образцов по сравнению с только что собранными образцами. Избегайте повторного замораживания и оттаивания образца.

Образец RIDA®TUBE		Примечание
23 °C (комнатная температура)	не рекомендуется	-
2 - 8 °C	2 дня	-
-20 °C	не рекомендуется	-
Надосадочная жидкость без частиц из пробирки RIDA®TUBE		Примечание
23 °C (комнатная температура)	2 дня	-
2 - 8 °C	2 дня	-
-20 °C	не рекомендуется	-

### 7.1. Жидкий кал

Если образец кала жидкий, с помощью пипетки добавьте 10 мкл образца кала напрямую в экстрагирующий буфер.

### 7.2. Очень твердый кал

Очень твердый кал следует тщательно гомогенизировать, например, с помощью деревянной палочки или инокуляционной петли, прежде чем переносить его в пробирку для забора кала.

Убедитесь, что кал полностью извлечен из бороздок. Если кал очень твердый, рекомендуется, помимо перемешивания в вихревой мешалке, слегка постучать пробиркой о твердую поверхность, так чтобы кал мог выйти из бороздок.

## 8. Порядок проведения теста

### 8.1. Общие сведения

Перед забором образцы кала должны иметь комнатную температуру (20 - 25 °C) и быть гомогенизированными, например, путем перемешивания с помощью инокуляционной петли или деревянной палочки.

При переносе образца в пробирку для забора кала убедитесь, что бороздки на кончике для пробоотбора полностью заполнены калом. Кал не должен находиться на стержне кончика для пробоотбора.

После использования пробирки для забора кала не должны использоваться повторно. Также не используйте пробирки для забора кала, если упаковка повреждена или виалы протекают. Не проводите тест под прямыми лучами солнца.

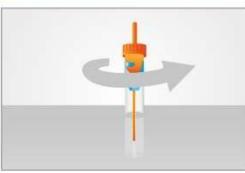
## **8.2. Забор образца с использованием пробирок для забора кала - процедура**

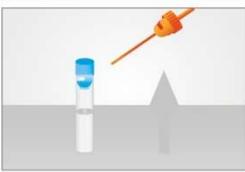
1. Выкрутите палочку для пробоотбора с кончиком для пробоотбора (оранжевая крышка) по направлению против часовой стрелки.
2. Извлеките палочку с измерительным кончиком.
3. Погрузите кончик для пробоотбора в образец кала в трех различных местах.
4. Убедитесь, что бороздки на кончике для пробоотбора заполнились калом.
5. Вставьте палочку с кончиком для пробоотбора снова в пробирку. Излишки кала остаются в конусной вставке синего цвета. Закройте пробирку, повернув крышку по часовой стрелке. Кончик для пробоотбора содержит 10 мг образца кала. Если образец кала жидкий, с помощью пипетки добавьте 10 мкл образца кала напрямую в экстрагирующий буфер.
6. Перед началом анализа выполните перемешивание содержимого пробирки в вихревой мешалке, пока образец кала с кончика для пробоотбора не перейдет полностью в состояние взвеси в экстрагирующем буфере. Если кал очень твердый, рекомендуется слегка постучать пробиркой о твердую поверхность, так чтобы кал вышел из бороздок.
7. Подождите, пока экстракт осядет, в течение 30 мин. Не выполняйте центрифугирование пробирки RIDA®TUBE Calprotectin. Чтобы узнать срок хранения суспензии, см. раздел 7. Забор и хранение образцов.
8. Чтобы начать анализ, закрутите на пробирке байонетный замок синего цвета. Разведите 100 мкл надосадочной жидкости экстрагирующего буфера без частиц в 900 мкл буфера для разведения проб RIDASCREEN® (Diluent 3) (1:10). Затем используйте 100 мкл готового разведенного образца кала в анализе RIDASCREEN® Calprotectin.

**Примечание.** Пробирку RIDA®TUBE Calprotectin можно также использовать в автоматических системах ELISA с 4 планшетами, например Dynex DSX. Если после перемешивания на вихревой мешалке образуется пена, подождите 30 минут, чтобы избежать проблем при дозировании.

## 8.3. Краткое руководство

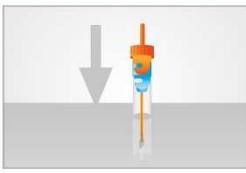
### Процедура:

- 

1 Выкрутите измерительную палочку (оранжевая крышка).
- 

2 Извлеките палочку с измерительным кончиком.
- 

3 Возьмите пробу кала с помощью палочки для пробоотбора.
- 

4 Убедитесь, что бороздки на измерительном кончике заполнились калом.
- 

5 Вставьте палочку назад в пробирку. Во время вставки палочки в пробирку излишки калового материала остаются в конусной вставке синего цвета. Тщательно закройте пробирку. Измерительная палочка позволяет собрать приблизительно 10 мг образца кала. 10 мкл жидкого образца кала можно добавить с помощью пипетки в пробирку для забора кала.
- 

6 Выполните перемешивание содержимого пробирки с помощью вихревой мешалки перед анализом. Каловый материал должен находиться в состоянии взвеси в экстрагирующем буфере. Если кал слишком твердый, рекомендуется осторожно постучать пробиркой по твердой поверхности, пока образец полностью не сойдет с измерительного кончика.
- 

7 Подождите, пока экстракт кала осядет. Не выполняйте центрифугирование пробирки RIDA®TUBE Calprotectin. Не рекомендуется хранить экстракт.
- 

8 Для тестирования откройте синий затвор пробирки. Выполните разведение 100 мкл суспензии кала в 900 мкл буфера для разведения проб RIDASCREEN® (Diluent 3). 100 мкл разведенного образца кала (1:10) можно напрямую использовать в анализе.

## 9. Рабочие характеристики

### 9.1 Аналитические характеристики

#### 9.1.1 Аналитическая чувствительность (LoB, LoD и LoQ)

См. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.2.2 Аналитическая специфичность

Чтобы получить информацию о перекрестной реактивности и интерферирующих веществах, см. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.3.1 Точность

##### Прецизионность

Прецизионность в рамках экстрагирования установили с использованием 4 исходных образцов кала (1 образец кала в области границы и 3 образца кала выше границы). Для каждого образца кала и серии пробирок выполнили 20 попыток экстрагирования, при этом для каждого экстрагирования

использовали 1 новую пробирку. Каждый экстракт проверили один раз с участием 1 лаборанта в тот же день с использованием 2 серий RIDA®TUBE Calprotectin и 1 серии RIDASCREEN® Calprotectin. В ходе каждого прогона измеряли контрольные показатели набора, чтобы оценить действительность анализа.

Эталон Среднее значение / КИ		Прецизионность в рамках экстрагирования	
		Оценка с использованием калибратора	Оценка с использованием стандартной кривой
Серия пробирки 21310:			
1	Среднее значение [мг/кг]	51,62	48,34
	КИ (%)	11,06	11,38
2	Среднее значение [мг/кг]	80,45	75,25
	КИ (%)	7,19	7,77
3	Среднее значение [мг/кг]	209,49	201,34
	КИ (%)	4,73	4,61
4	Среднее значение [мг/кг]	415,46	427,71
	КИ (%)	4,19	4,46
Серия пробирки 24421:			
1	Среднее значение [мг/кг]	53,04	49,71
	КИ (%)	11,09	11,41
2	Среднее значение [мг/кг]	79,98	74,77
	КИ (%)	6,02	6,50
3	Среднее значение [мг/кг]	212,63	204,28
	КИ (%)	5,85	5,67
4	Среднее значение [мг/кг]	418,18	430,70
	КИ (%)	4,20	4,47

Чтобы получить информацию об истинности и линейности, см. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

## 10. История версий

Номер версии	Раздел и обозначение
2019-07-01	Предыдущая версия
2022-04-08	Общий пересмотр 1. Назначение 2. Краткое описание и пояснения к аксессуарам 3. Предоставленные реагенты 4. Инструкции по хранению 5. Необходимые, но непредоставленные реагенты 6. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей 7. Сбор и хранение образцов 8. Порядок проведения теста 9. Рабочие характеристики

## 11. Условные обозначения

Общие условные обозначения

	Для диагностики in vitro
	Следовать руководству по эксплуатации
	Номер партии
	Срок годности
	Температура хранения
	Номер изделия
	Количество тестов
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не использовать повторно