

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie in vitro. Skúmavka RIDA®TUBE Calprotectin je určená na odber, homogenizáciu a extrakciu neošetrených vzoriek ľudskej stolice. Používa sa ako vybavenie IVD pre test RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036. Produkt je určený na profesionálne použitie.

2. Zhrnutie a vysvetlenie príslušenstva

Skúmavka RIDA®TUBE Calprotectin obsahuje nasledujúce časti:

- Skúmavka
- Tyčinka na odber vzoriek s odberným hrotom
- Lievik

Súčasti:



3. Dodané činidlá

Jedno balenie obsahuje 50 skúmaviek na odber stolice, každá je naplnená 2,5 mL pufra.

4. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa usmernení na manipuláciu v tabuľke 1 a súpravu priamo po použití uskladnite podľa uvedených informácií. Po dátume expirácie záruka kvality prestáva platiť. Mikrobiálna kontaminácia alebo vzájomné miešanie produktov môže spôsobiť, že produkty budú nepoužiteľné.

Tabuľka 1: Podmienky skladovania a informácie

	Teplota skladovania	Maximálny čas skladovania	Dodatočné poznámky k skladovaniu
neotvorené	2°- 8 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-
otvorené	-	-	Neuplatňuje sa, pretože RIDA®TUBE Calprotectin sa po otvorení nesmie skladovať.

5. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

5.1. Laboratórne vybavenie

Na prípravu vzoriek pomocou skúmaviek RIDA®TUBE Calprotectin je potrebné nasledujúce vybavenie:

Vybavenie

Vortexový mixér

Inokulačná slučka (voliteľné)

Drevené aplikačné tyčinky

6. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Tento test smie vykonávať iba kvalifikovaný laboratórny personál.

Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách (správna laboratórna prax). Pri vykonávaní tohto testu vždy prísne dodržiavajte návod na obsluhu.

Nepipetujte vzorky ani činidlá ústami. Zabráňte kontaktu s porušenou pokožkou a sliznicami. Pri manipulácii s činidlami a vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (vhodné rukavice, laboratórny plášť, ochranné okuliare) a po dokončení testu si umyte ruky. Vzorky pacientov sa musia považovať za potenciálne infekčné. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami, nefajčite, nejedzte ani nepite.

Extrakčný pufer obsahuje guanidíniumchlorid a azid sodný. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou alebo sliznicami.

Nebezpečné materiály sú označené podľa povinnosti označovania.

Ďalšie podrobnosti o karte bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) nájdete pod číslom položky na stránke <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých činidiel a materiálov po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.

Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným úradom.

7. Odber a skladovanie vzoriek

Vzorky stolice odoberajte do čistých štandardných nádob. Vzorky stolice neodoberajte do prepravných nádob, ktoré obsahujú transportné médiá s konzervačnými alebo fixačnými prostriedkami, zvieracie séra, kovové ióny, oxidačné činidlá alebo detergenty, pretože takéto látky môžu interferovať s testom RIDASCREEN® Calprotectin.

Postupujte podľa pokynov na skladovanie vzoriek v tabuľke 2. Vzorky stolice sa majú prepravovať podľa možnosti chladené a do začiatku testovania sa musia skladovať pri teplote 2 - 8 °C.

Tabuľka 2: Skladovanie vzorky

Prirodzená vzorka stolice		Poznámka
23 °C (izbová teplota)	neodporúča sa	-
2 - 8 °C	1 - 2 dni	-
-20 °C	neodporúča sa	Zamrazenie vzoriek stolice môže spôsobiť prasknutie neutrofilov nachádzajúcich sa vo vzorke stolice a uvoľnenie kalprotektínu. V dôsledku toho môže stanovenie koncentrácie priniesť odlišné výsledky v zmrazených vzorkách v porovnaní s čerstvými vzorkami. Vyhnite sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzorky.

Vzorka v skúmavke RIDA®TUBE		Poznámka
23 °C (izbová teplota)	neodporúča sa	-
2 - 8 °C	2 dni	-
-20 °C	neodporúča sa	-
Supernatant bez obsahu častíc zo skúmavky RIDA®TUBE		Poznámka
23 °C (izbová teplota)	2 dni	-
2 - 8 °C	2 dni	-
-20 °C	neodporúča sa	-

7.1. Tekutá stolica

Ak je vzorka stolice tekutá, pomocou pipety odoberte 10 µL vzorky stolice a napipetujte ju priamo do extrakčného pufru.

7.2. Veľmi pevná stolica

Veľmi pevnú stolicu je potrebné pred prenesením do skúmavky na odber stolice dôkladne homogenizovať, napr. pomocou drevenej tyčinky alebo inokulačnej slučky. Uistite sa, že stolica je úplne odstránená z drážok. Ak je stolica veľmi tvrdá, odporúča sa, aby sa skúmavka okrem vortexovania jemne poklepala o tvrdý povrch, až kým sa stolica neuvoľní z drážok.

8. Postup testovania

8.1. Všeobecné informácie

Pred odberom je potrebné nechať vzorky stolice dosiahnuť izbovú teplotu (20 - 25 °C) a homogenizovať, napr. rozmiešaním pomocou inokulačnej slučky alebo drevenej tyčinky.

Pri prenose vzorky do skúmavky na odber stolice sa uistite, že drážky v odbernom hrote sú úplne naplnené stolicou. Na tyčinke odberného hrotu sa nemá nachádzať žiadna stolica.

Raz použité skúmavky na odber stolice nemožno použiť opakovane. Okrem toho nepoužívajte skúmavky na odber stolice ani v prípade, ak majú poškodené balenie alebo netesnia. Test sa nesmie vykonávať na priamom slnečnom svetle.

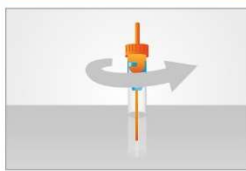
8.2. Odber vzoriek pomocou skúmaviek na odber stolice - postup


1. Otočte tyčinku na odber vzoriek s odberným hrotom (oranžový uzáver) proti smeru hodinových ručičiek.
2. Odstráňte tyčinku s meracím hrotom.
3. Namočte odberný hrot do vzorky stolice na troch rôznych miestach.
4. Overte, že drážky na odbernom hrote sú naplnené stolicou.
5. Vráťte tyčinku s odberným hrotom späť do skúmavky. Nadmerná vzorka stolice zostane zachytená v modrom lieviku. Uzavrite skúmavku otočením uzáveru v smere hodinových ručičiek. Odberný hrot pojme 10 mg vzorky stolice. Ak je vzorka stolice tekutá, pomocou pipety odoberte 10 µL vzorky stolice a napipetujte ju priamo do extrakčného pufra.
6. Pred spustením testu skúmavku vortexujte, až kým sa vzorka stolice z odberného hrotu úplne nesuspenduje v extrakčnom pufri. Ak je stolica veľmi tvrdá, odporúča sa skúmavku jemne poklepať o pevný povrch, až kým sa stolica neuvoľní z drážok.
7. Nechajte extrakty sedimentovať po dobu 30 minút. Skúmavku RIDA®TUBE Calprotectin necentrifugujte. Trvanlivosť suspenzie nájdete v časti 7. Odber a skladovanie vzoriek.
8. Na začiatku testu naskrutkujte skúmavku do modrej bajonetovej zámky. Zriedte 100 µL supernatantu extrakčného pufra bez obsahu častíc v 900 µL pufrovacieho roztoku na riedenie vzoriek RIDASCREEN® (Diluent 3) (1 : 10). Potom použite 100 µL konečnej zriedenej vzorky stolice v teste RIDASCREEN® Calprotectin.


Poznámka: Skúmavku RIDA®TUBE Calprotectin je možné používať aj na automatických 4-doštičkových systémoch ELISA, napr. Dynex DSX. Ak sa po vortexovaní objaví pena, nechajte skúmavku 30 minút odstáť, aby ste predišli prípadným problémom s dávkovaním.


8.3. Stručný návod

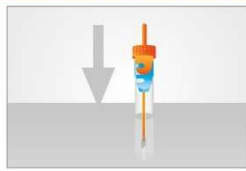
Postup:


- 


Odskrutkujte meraciu tyčinku (oranžový uzáver).
- 


Odstráňte tyčinku s meracím hrotom.
- 

Odbernou tyčinkou urobte výter zo stolice.
- 

Overte, že drážky meracieho hrotu sú naplnené stolicou.
- 

Vráťte tyčinku do skúmavky. Po vložení tyčinky do skúmavky zostane prebytočný materiál stolice v modrej lievikovvej vložke. Skúmavku opatrne zatvorte. Meracia tyčinka odoberá približne 10 mg vzorky stolice. Do skúmavky na odber stolice je možné napipetovať 10 µL tekutých vzoriek stolice.
- 

Pred testovaním skúmavku zatrate vortexovaním. Materiál stolice musí byť úplne suspendovaný v extrakčnom pufrí. V prípade, keď je stolica veľmi tvrdá, sa odporúča skúmavku jemne poklepať o tvrdý povrch, až kým sa vzorka úplne neuvoľní z meracieho hrotu.
- 

Nechajte extrakt stolice sedimentovať. Skúmavku RIDA®TUBE Calprotectin nacentrifugujte. Skladovanie extraktu sa neodporúča.
- 

Pri testovaní otvorte skúmavku v mieste modrej uzávierky. Zriedte 100 µL suspenzie stolice v 900 µL pufrivacieho roztoku na riedenie vzoriek RIDASCREEN® (Diluent 3). 100 µL (1 : 10) zriedenej vzorky stolice je možné priamo použiť v analýze.

9. Výkonnostné charakteristiky

9.1 Analytické výkonnostné charakteristiky

9.1.1 Analytická senzitivita (LoB, LoD a LoQ)

Pozri G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Analytická špecificita

Informácie o krížovej reaktivite a rušivých látkach nájdete v G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Presnosť

Presnosť

Presnosť v rámci extrakcie bola stanovená pomocou 4 prirodzených vzoriek stolice (1 vzorka stolice v okolí hranice a 3 vzorky stolice nad hranicou). Pre každú vzorku stolice a šaržu skúmavky bolo vykonaných 20 extrakcií, pri ktorých sa na každú extrakciu použila 1 nová skúmavka. Každý extrakt bol testovaný s jedným replikátom

1 technikom v rovnaký deň pomocou 2 šarží skúmavky RIDA®TUBE Calprotectin a 1 šarže skúmavky RIDASCREEN® Calprotectin. Kontroly súpravy sa merali počas každého cyklu, aby sa posúdila platnosť analýzy.

Referencia Priemerná hodnota/VK	Presnosť v rámci extrakcie		
	Hodnotenie pomocou kalibrátora	Hodnotenie pomocou štandardnej krivky	
Šarža skúmavky 21310:			
1	Priemerná hodnota [mg/kg]	51,62	48,34
	VK (%)	11,06	11,38
2	Priemerná hodnota [mg/kg]	80,45	75,25
	VK (%)	7,19	7,77
3	Priemerná hodnota [mg/kg]	209,49	201,34
	VK (%)	4,73	4,61
4	Priemerná hodnota [mg/kg]	415,46	427,71
	VK (%)	4,19	4,46
Šarža skúmavky 24421:			
1	Priemerná hodnota [mg/kg]	53,04	49,71
	VK (%)	11,09	11,41
2	Priemerná hodnota [mg/kg]	79,98	74,77
	VK (%)	6,02	6,50
3	Priemerná hodnota [mg/kg]	212,63	204,28
	VK (%)	5,85	5,67
4	Priemerná hodnota [mg/kg]	418,18	430,70
	VK (%)	4,20	4,47











Informácie o pravdivosti a linearite nájdete v G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. História verzie

Číslo verzie	Časť a označenie
2019-07-01	Predchádzajúca verzia
2022-04-08	Všeobecná revízia 1. Zamýšľané použitie 2. Zhrnutie a vysvetlenie príslušenstva 3. Dodané činidlá 4. Pokyny na skladovanie 5. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky 6. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov 7. Odber a skladovanie vzoriek 8. Postup testovania 9. Výkonnostné charakteristiky

11. Vysvetlenie symbolov

Všeobecné symboly

	Na diagnostické použitie in vitro
	Dodržiavajte návod na obsluhu
	Číslo šarže
	Použite pred
	Teplota skladovania
	Číslo položky
	Počet testov
	Dátum výroby
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane