

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Predvidena uporaba

Za uporabo v in vitro diagnostiki. Izdelek RIDA®TUBE Calprotectin je namenjen pridobivanju, homogenizaciji in ekstrakciji neobdelanih vzorcev blata in se uporablja kot IVD-oprema za RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

Izdelek je namenjen profesionalni uporabi.

2. Povzetek in razlaga dodatkov

Izdelek RIDA®TUBE Calprotectin je sestavljen iz naslednjih delov:

- Epruveta
- Palčka za vzorčenje s konico za vzorčenje
- Lij

Komponente:



3. Priloženi reagenti

Eno pakiranje vsebuje 50 epruvet za pridobivanje blata, od katerih je vsaka napolnjena z 2,5 mL pufra.

4. Navodila za shranjevanje

Upoštevajte smernice za ravnanje v preglednici 1 in komplet shranite takoj po uporabi skladno z navedenimi informacijami. Po izteku roka uporabnosti jamstvo za kakovost ni več veljavno. Mikrobna kontaminacija ali medsebojno mešanje izdelkov lahko povzroči neuporabnost izdelkov.

Preglednica 1: Pogoji shranjevanja in podatki o shranjevanju

	Temperatura shranjevanja	Najdaljši čas shranjevanja	Dodatne opombe glede shranjevanja
neodprto	2–8 °C	Uporabi se lahko do natisnjenega roka uporabnosti	-
odprto	-	-	Ni relevantno, ker se izdelek RIDA®TUBE Calprotectin po odprtju ne sme shranjevati.

5. Potrebni materiali, ki niso priloženi

5.1. Laboratorijska oprema

Za pripravo vzorcev z epruветami RIDA®TUBE Calprotectin je potrebna naslednja oprema:

Oprema

Vrtinčni mešalnik

Inokulacijska zanka (neobvezno)

Lesene palčke za aplikator

6. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

Ta test sme izvajati samo kvalificirano laboratorijsko osebje.

Upoštevati je treba smernice za delo v medicinskih laboratorijih (dobro laboratorijsko prakso). Pri izvajanju tega testa vedno natančno upoštevajte uporabniški priročnik.

Vzorcev in reagentov ne pipetirajte z usti. Preprečite stik z razpokano kožo in sluznicami.

Pri ravnanju z reagenti in vzorci nosite osebno varovalno opremo (ustrezne rokavice, laboratorijsko haljo, varnostna očala) ter si po koncu testa umijte roke. Vzorce bolnikov je treba obravnavati kot morebitno kužne. V prostorih ravnanja z vzorci ne kadite ter ne uživajte hrane in pijače.

Ekstrakcijski pufer vsebuje gvanidinijev klorid in natrijev azid. Preprečite stik s kožo in sluznicami.

Nevarni materiali so označeni skladno z obveznostmi glede označevanja.

Dodatne podrobnosti o varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS) najdete pod številko artikla na spletni strani <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje vseh reagentov in materiala po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in ustreznim nacionalnim organom.

7. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev

Vzorci blata je treba odvzeti v čiste standardne vsebnike. Vzorce blata se ne smejo zajemati v transportne vsebnike, ki vsebujejo transportno sredstvo s konzervansi ali fiksirnimi sredstvi, živalske serume, kovinske ione, oksidacijska sredstva ali detergente, saj lahko take snovi motijo test RIDASCREEN® Calprotectin.

Upoštevajte navodila za shranjevanje vzorcev v preglednici 2. Vzorce blata je treba transportirani ohlajene, če je mogoče, in do začetka testa shranjevati pri temperaturi 2–8 °C.

Preglednica 2: Shranjevanje vzorcev

Nativni vzorec blata		Opomba
23 °C (sobna temperatura)	ni priporočljivo	-
2–8 °C	1–2 dneva	-
-20 °C	ni priporočljivo	Zamrzovanje vzorcev blata lahko povzroči razpočenje nevtrofilcev v vzorcu blata in posledično sproščanje kalprotektina. Zato lahko pri določanju koncentracije v zamrznjenih vzorcih pride do drugačnih rezultatov kot pri svežih vzorcih. Preprečite večkratno odtajanje in zamrzovanje vzorca.
Vzorec v epruveti RIDA®TUBE		Opomba
23 °C (sobna temperatura)	ni priporočljivo	-
2–8 °C	2 dneva	-
-20 °C	ni priporočljivo	-

Supernatant brez delcev iz epruvete RIDA®TUBE		Opomba
23 °C (sobna temperatura)	2 dneva	-
2–8 °C	2 dneva	-
-20 °C	ni priporočljivo	-

7.1. Tekoče blato

Če je blato tekoče, uporabite pipeto, da odvzamete 10 µL blata in ga pipetirajte neposredno v ekstrakcijski pufer.

7.2. Zelo trdo blato

Zelo trdo blato je treba temeljito homogenizirati, npr. z uporabo lesene palčke ali inokulacijske zanke, preden ga prenesete v epruveto za pridobivanje blata. Zagotovite, da je blato popolnoma odstranjeno iz zarez. Če je blato zelo trdo, je poleg vrtinčenja priporočljivo rahlo potrkati epruveto na trdno površino, dokler blato ne odstopi iz zarez.

8. Testni postopek

8.1. Splošne informacije

Pred pridobivanjem morajo imeti vzorci blata sobno temperaturo (20–25 °C) in biti homogenizirani, npr. z mešanjem z inokulacijsko zanko ali leseno palčko.

Pri prenosu vzorca v epruveto za pridobivanje blata zagotovite, da so zareze na konici za vzorčenje popolnoma napolnjene z blatom. Na palčki konice za vzorčenje ne sme biti nobenega blata.

Ko epruvete za pridobivanje blata uporabite, jih ne smete uporabiti znova. Prav tako ne uporabite epruвет za pridobivanje, če je ovojnina poškodovana ali vialo puščajo. Testa ni dovoljeno izvajati pri neposredni sončni svetlobi.

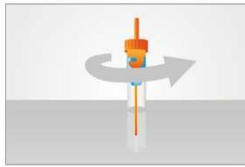
8.2. Pridobivanje vzorcev z epruvetami za pridobivanje blata - postopek

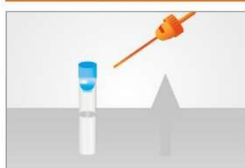
1. Palčko za vzorčenje s konico za vzorčenje (oranžen pokrovček) obrnite v levo.
2. Odstranite palčko z merilno konico.
3. Konico za vzorčenje v vzorec blata pomočite na treh različnih mestih.
4. Zagotovite, da so zareze na konici za vzorčenje napolnjene z blatom.
5. Palčko s konico za vzorčenje postavite nazaj v epruveto. V modrem liju ostane odvečni vzorec blata. Zaprite epruveto z obračanjem pokrovčka v desno. Konica za vzorčenje zadrži približno 10 mg vzorca blata. Če je blato tekoče, uporabite pipeto, da odzamete 10 µL blata in ga pipetirajte neposredno v ekstrakcijski pufer.
6. Pred začetkom testa epruveto vrtinčite, dokler se vzorec blata popolnoma ne suspendira s konice za vzorčenje v pufer za ekstrakcijo. Če je blato zelo trdo, je priporočljivo rahlo potrkati epruveto na trdno površino, dokler se blato ne odstrani iz zarez.
7. Počakajte 30 minut, da se ekstrakti usedejo. Ne centrifugirajte pripomočka RIDA®TUBE Calprotectin. Za rok uporabnosti suspenzije glejte poglavje 7. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev.
8. Za začetek testa privijte epruveto na modro bajonetno zapiralo. Razredčite 100 µL supernatanta brez delcev iz ekstrakcijskega pufra v 900 µL pufra za redčenje vzorca RIDASCREEN® (redčilo 3) (1 : 10). Potem uporabite 100 µL končno razredčenega vzorca blata pri testu RIDASCREEN® Calprotectin.


Opomba: Pripomoček RIDA®TUBE Calprotectin je mogoče uporabljati tudi na samodejnih sistemih ELISA s 4 ploščicami, npr. Dynex DSX. Če po vrtinčenju nastane pena, pustite stati 30 minut, da preprečite težave pri prenosu.


8.3. Hitra navodila


Postopek:


- 


Odvijte merilno palčko (oranžen pokrovček).
- 


Odstranite palčko z merilno konico.
- 

Blato pridobite s palčko za vzorčenje.
- 

Prepričajte se, da so zareze merilne palčke napolnjene z blatom.
- 

Palčko dajte nazaj v epruveto. Ko vstavite palčko v epruveto, odvečno blato ostane v modrem vložku z lijem. Epruveto previdno zaprite. Z merilno palčko se pridobi približno 10 mg vzorca blata. V epruveto za pridobivanje blata je mogoče pipetirati 10 µL vzorca tekočega blata.
- 

Epruveto pred testiranjem pretresite z vrtničenjem. Blato je treba popolnoma suspendirati v ekstrakcijskem pufru. Če je blato zelo trdo, je epruveto priporočljivo nežno potrkati na trdni površini, dokler se vzorec popolnoma ne odstrani z merilne konice.
- 

Počakajte, da blato izloči sediment. Ne centrifugirajte epruvete RIDA®TUBE Calprotectin. Shranjevanje ekstrakta ni priporočljivo.
- 

Za testiranje epruveto odprite pri modrem zapiralu. Razredčite 100 µL suspenzije blata v 900 µL pufra za redčenje vzorca RIDASCREEN® (redčilo 3). 100 µL (1 : 10) razredčenega vzorca blata lahko neposredno uporabite pri analizi.

9. Lastnosti delovanja

9.1 Analitične lastnosti delovanja

9.1.1 Analizna občutljivost (LoB, LoD in LoQ)

Glejte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Analitična specifičnost

Za informacije o navzkrižni reaktivnosti in motilcih si oglejte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Točnost

Natančnost

Natančnost znotraj postopka ekstrakcije je bila določena z uporabo 4 nativnih vzorcev blata (1 vzorca blata v bližini mejne vrednosti in 3 vzorcev blata nad mejno vrednostjo). Z vsakim vzorcem blata in serijo epruвет je bilo izvedenih 20 ekstrakcij, pri katerih je za vsako ekstrakcijo bila uporabljena 1 nova epruveta. Vsak ekstrakt je

z eno ponovitvijo testiral 1 tehnik v istem dnevu, pri čemer sta bili uporabljeni 2 seriji RIDA®TUBE Calprotectin in 1 serija RIDASCREEN® Calprotectin. Kontrole za komplet so bile za ocenjevanje veljavnosti analize izmerjene med vsako izvedbo.

Referenca Srednja vrednost/CV	Natančnost znotraj postopka ekstrakcije		
	Ocena s kalibratorjem	Ocena z uporabo standardne krivulje	
Serija epruvet 21310:			
1	Povprečna vrednost [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Povprečna vrednost [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Povprečna vrednost [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Povprečna vrednost [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Serija epruvet 24421:			
1	Povprečna vrednost [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Povprečna vrednost [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Povprečna vrednost [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Povprečna vrednost [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Za informacije o točnosti in linearnosti si oglejte G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2019-07-01	Prejšnja različica
2022-04-08	Splošna revizija 1. Predvidena uporaba 2. Povzetek in razlaga dodatkov 3. Priloženi reagenti 4. Navodila za shranjevanje 5. Potrebni materiali, ki niso priloženi 6. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike 7. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev 8. Testni postopek 9. Lastnosti delovanja

11. Razlaga simbolov

Splošni simboli

	Za uporabo v in vitro diagnostiki
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Temperatura shranjevanja
	Številka artikla
	Število testov
	Datum izdelave
	Proizvajalec
	Ne uporabite ponovno