

## RIDA®TUBE Calprotectin

**REF** GZ3016



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

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



## 1. Avsedd användning

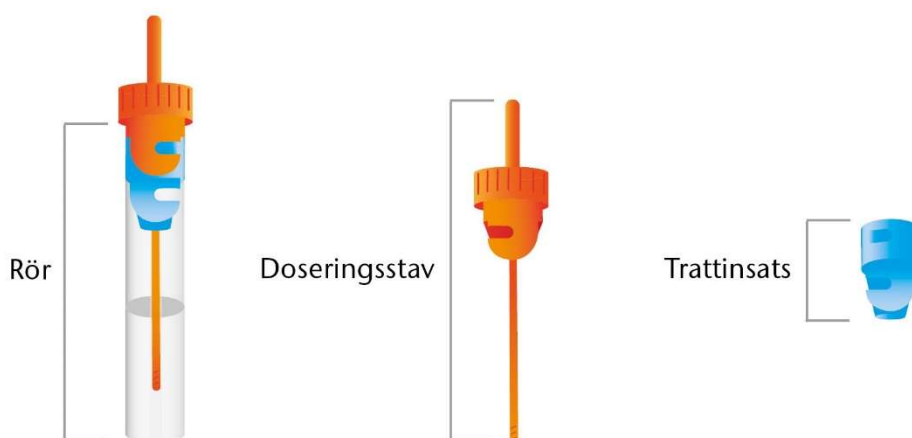
För in vitro diagnostisk användning. RIDA®TUBE Calprotectin är avsett för insamling, homogenisering och extraktion av obehandlade mänskliga avföringsprover och används som IVD-utrustning för RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036. Produkten är avsedd för yrkesmässig användning.

## 2. Sammanfattning och förklaring av tillbehören

En RIDA®TUBE Calprotectin består av följande delar:

- Rör
- Stav för provtagning med provtagningsspets
- Tratt

### Komponenter:



## 3. Reagenser som ingår

En förpackning innehåller 50 uppsamlingsrör för avföring, vardera fyllda med 2,5 mL buffert.

## 4. Förvaringsanvisningar

Följ riktlinjerna för hantering i tabell 1 och förvara satsen direkt efter användning enligt den angivna informationen. Efter utgångsdatumet gäller inte kvalitetsgarantin längre. Mikrobiell kontaminering av produkterna och blandning av produkterna sinsemellan kan göra produkterna oanvändbara.

**Tabell 1:** Förvaringsförhållanden och information

	Förvarings-temperatur	Maximal förvaringstid	Kompletterande anmärkningar om förvaring
oöppnad	2°- 8 °C	Kan användas fram till angivet utgångsdatum	-
öppnad	-	-	Inte tillämpligt eftersom RIDA®TUBE Calprotectin inte ska lagras efter öppnandet.

## 5. Nödvändiga reagenser som inte medföljer

### 5.1. Laborieutrustning

Följande tillbehör behövs för att förbereda prover med hjälp av RIDA®TUBE Calprotectin rör:

#### Utrustning

Vortex-mixer

Inokulerings slinga (tillval)

Applikatorpinnar av trä

## 6. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

Det här testet får endast utföras av utbildad laboratoriepersonal.

Riktlinjerna för arbete i medicinska laboratorier (god labororiesed) måste följas. Följ alltid bruksanvisningen för detta test noggrant. Pipettera inte prover eller reagenser med munnen. Undvik kontakt med skadad hud och slemhinnor. Använd personlig skyddsutrustning (lämpliga handskar, labbrock, skyddsglasögon) vid hantering av reagenser och prover, och tvätta händerna efter avslutat test. Patientprover ska behandlas som potentiellt smittsamma. Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller testreagenser hanteras.

Extraktionsbufferten innehåller guanidiniumklorid och natriumazid. Undvik kontakt med hud eller slemhinnor.

Farliga material indikeras i enlighet med föreskrifter på märkningen.

Ytterligare information om Safety Data Sheets, SDS finns under artikelnumret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Användare är ansvariga för korrekt kassering av alla reagenser och material efter användning. Följ nationella förordningar om avyttrande.

För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga biverkningar som är förknippade med produkten till R-Biopharm AG och relevanta myndigheter.

## 7. Insamling och förvaring av prover

Samla upp avföringsprover i rena standardbehållare. Samla inte upp avföringsproverna i transportbehållare som innehåller transportmedier med konserveringsmedel eller fixeringsvätska, djurserum, metalljoner, oxiderande medel eller rengöringsmedel eftersom sådana ämnen kan störa testet RIDASCREEN® Calprotectin.

Följ förvaringsanvisningarna för prover i tabell 2. Avföringsproverna bör om möjligt transporteras kyllda och förvaras vid 2 - 8 °C till testets början.

**Tabell 2: Provförvaring**

Ursprungligt avföringsprov		Observera
23 °C (rumstemperatur)	rekommenderas inte	-
2 - 8 °C	1 - 2 dagar	-
-20 °C	rekommenderas inte	Frysning av avföringsproverna kan orsaka att neutrofiler som finns i avföringsprovet spricker och frigör Calprotectin. Därför kan bestämningen av koncentrationen ge olika resultat i frysta prover jämfört med färska prover. Undvik upprepad nedfrysning och upptining av provet.
Provet i RIDA®TUBE		Observera
23 °C (rumstemperatur)	rekommenderas inte	-
2 - 8 °C	2 dagar	-
-20 °C	rekommenderas inte	-

Partikelfri supernatant från RIDA®TUBE		Observera
23 °C (rumstemperatur)	2 dagar	-
2 - 8 °C	2 dagar	-
-20 °C	rekommenderas inte	-

### 7.1. Flytande avföring

Om avföringsprovet är flytande, använd pipetten för att ta 10 µL av avföringsprovet och pipettera direkt i extraktionsbufferten.

### 7.2. Mycket fast avföring

Mycket fast avföring bör homogeniseras noggrant, t.ex. med hjälp av en träpinne eller en inokulerings slinga, före överföring till avföringsröret.

Se till att avföringen är helt borttagen från spåren. Om avföringen är mycket hård rekommenderas det att, utöver mixning, knacka röret lätt mot en fast yta tills avföringen lossnar från spåren.

## 8. Testprocedur

### 8.1. Allmän information

Före insamlingen ska avföringsproverna ha uppnått rumstemperatur (20 - 25 °C) och homogeniseras, t.ex. genom omrörning med en inokulerings slinga eller en trästicka.

När du överför provet till avföringsröret, se till att spåren på provtagningspetsen är helt fyllda med avföring. Ingen avföring ska finnas på provtagningspetsens stav.

När uppsamlingsrören för avföring har använts får de inte återanvändas. Använd inte heller uppsamlingsrör för avföring om förpackningen är skadad eller rören läcker. Testet får inte utföras i direkt solljus.

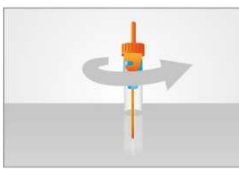
## 8.2. Provuppsamling med hjälp av uppsamlingsrör för avföring- procedur


1. Vrid provtagningsstaven med provtagningspetsen (orange lock) moturs.
2. Ta bort pinnen med mätspetsen.
3. Doppa provtagningspetsen i avföringsprovet på tre olika platser.
4. Se till att spåren på provtagningspetsen är fyllda med avföring.
5. Sätt tillbaka staven med provtagningspetsen i röret. Överflödigt avföringsprov stannar kvar på den blåa tratten. Stäng röret genom att vrida locket medurs. Provtagningspetsen rymmer 10 mg avföringsprov. Om avföringsprovet är flytande, använd pipetten för att ta 10 µL av avföringsprovet och pipettera direkt i extraktionsbufferten.
6. Innan testet påbörjas mixas röret tills avföringsprovet från provtagningspetsen är helt suspenderat i extraktionsbufferten. Om avföringen är mycket hård rekommenderas det att knacka röret lätt mot en fast yta tills avföringen försvinner från spåren.
7. Låt extrakten sedimentera i 30 minuter. Centrifugera inte RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin. För suspensionens hållbarhet, se avsnitt 7. Insamling och förvaring av prover.
8. För att starta testet, skruva fast röret på det blå bajonettlåset. Späd 100 µL av den partikelfria extraktionsbuffertens supernatant i 900 µL RIDASCREEN<sup>®</sup>provspädningsbuffert (spädningsvätska 3) (1:10). Använd sedan 100 µL av det slutliga utspädda avföringsprovet i testet RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin.


**Obs: RIDA<sup>®</sup>TUBE kan även användas på automatiserade ELISA-system med 4 plattor, som Dynex DSX. Om skum bildas efter mixning, låt stå i 30 minuter för att undvika dispenseringsproblem.**


## 8.3. Snabbguide

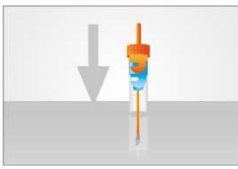
### Procedur:


- 


1 Skruva loss mätstickan (orange lock).
- 


2 Ta bort pinnen med mätspetsen.
- 

3 Torka av avföringen med provtagningsstaven.
- 

4 Se till att spåren på provtagningspetsen är fyllda med avföring.
- 

5 Sätt tillbaka pinnen i röret. Genom att föra in pinnen i röret, stannar överflödigt avföringsmaterial kvar i den blå trattinsatsen. Stäng röret försiktigt. Mätstickan samlar in ca 10 µL flytande avföringsprover som kan pipetteras in i uppsamlingsröret för avföring.
- 

6 Skaka röret genom att mixa före testning. Avföringsmaterialet måste vara helt upplöst i extraktionsbufferten. Om avföringen är mycket hård rekommenderas det att knacka röret mjukt på en hård yta tills provet är helt borttaget från mätspetsen.
- 

7 Låt avföringen extrahera sedimentet. Centrifugera inte RIDA®TUBE Calprotectin. Lagring av extraktet rekommenderas inte.
- 

8 För testning, öppna röret vid den blå luckan. Späd 100 µL av avföringssuspensionen i 900 µL RIDASCREEN® provspädningsbuffert (spädningsvätska 3). 100 µL av det (1:10) utspädda avföringsprovet kan användas direkt i analysen.

## 9. Prestandaegenskaper

### 9.1 Analytiska prestandaegenskaper

#### 9.1.1 Analytisk sensitivitet (LoB, LoD och LoQ)

Se G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.2 Analytisk specificitet

För information om korsreaktivitet och störande substanser, se G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

#### 9.3.1 Noggrannhet

##### Precision

Precisionen för intraextraktion bestämdes med hjälp av 4 ursprungliga avföringsprover (1 avföringsprov runt gränsvärdet och 3 avföringsprover ovanför gränsvärdet). För varje avföringsprov och rörparti utfördes 20 extraktioner, i vilka 1 nytt rör användes för varje extraktion. Varje extrakt testades med ett replikat av

1 tekniker samma dag med 2 parti RIDA<sup>®</sup>TUBE Calprotectin och 1 parti RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin. Satskontrollerna mättes under varje körning för att bedöma analysens validitet.

Referens Medelvärde/CV	Precision för intraextraktion		
	Utvärdering med hjälp av kalibratorn	Utvärdering med standardkurvan	
Rörlot 21310:			
1	Medelvärde [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Medelvärde [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Medelvärde [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Medelvärde [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Rörlot 24421:			
1	Medelvärde [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Medelvärde [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Medelvärde [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Medelvärde [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47

För information om riktighet och linearitet, se G09036 RIDASCREEN<sup>®</sup> Calprotectin.













## 10. Versionshistorik

Versionsnummer	Avsnitt och benämning
2019-07-01	Föregående version
2022-04-08	Allmän revidering 1. Avsedd användning 2. Sammanfattning och förklaring av tillbehören 3. Reagenser som ingår 4. Förvaringsanvisningar 5. Nödvändiga reagenser som inte medföljer 6. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare 7. Insamling och förvaring av prover 8. Testprocedur 9. Prestandaegenskaper

## 11. Symbolförklaringar

Allmänna symboler

	För in vitro-diagnostisk användning
	Se användarhandboken
	Batchnummer
	Använd före
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Endast för engångsbruk