

RIDA®TUBE Calprotectin

REF GZ3016



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

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



1. Kullanım amacı

İn vitro tanı amaçlı kullanım için. RIDA®TUBE Calprotectin, işlenmemiş insan gaita örneklerini toplamaya, homojenize etmeye ve ekstrakte etmeye yöneliktir ve RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036 için IVD ekipmanı olarak kullanılır. Ürün, profesyonel kullanıma yöneliktir.

2. Aksesuarlar özeti ve açıklaması

Bir RIDA®TUBE Calprotectin, aşağıdaki parçalardan oluşur:

- Tüp
- Örnek alma uçlu örnek alma çubuğu
- Huni

Bileşenler:



3. Sağlanan reaktifler

Tek bir paket, her biri 2,5 mL tamponla doldurulmuş olan 50 gaita toplama tüpü içermektedir.

4. Saklama talimatları

Lütfen Tablo 1'deki kullanma ilkelerini izleyin ve kiti kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Son kullanma tarihinden sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir. Ürünlerin mikrobiyal kontaminasyonu veya birbirleriyle karıştırılması, ürünleri kullanılamaz duruma getirebilir.

Tablo 1: Saklama koşulları ve bilgileri

	Saklama sıcaklığı	Maksimum saklama süresi	Saklamaya ilişkin ek notlar
açılmamış	2°- 8 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-
açılmış	-	-	Geçerli değildir, çünkü RIDA®TUBE Calprotectin açıldıktan sonra saklanmamalıdır.

5. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

5.1. Laboratuvar ekipmanları

RIDA®TUBE Calprotectin tüpleri kullanarak örnekleri hazırlamak için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

Ekipman

Vorteks karıştırıcı

Öze (opsiyonel)

Ahşap aplikatör çubukları

6. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Bu test, sadece yetkili laboratuvar personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine (iyi laboratuvar uygulamaları) uyulmalıdır. Bu testi gerçekleştirirken çalışma kılavuzuna her zaman kesinlikle uyun. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Reaktifleri ve örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Hasta örnekleri, potansiyel olarak enfeksiyöz şekilde işlem görmelidir. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin. Ekstraksiyon tamponu guanidinium klorid ve sodyum azit içerir. Ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin.

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir.

Güvenlik Veri Formlarına (Safety Data Sheet, SDS) ilişkin daha fazla ayrıntı, <https://clinical.r-biopharm.com/search/> adresindeki öge numarasında bulunmaktadır.

Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Avrupa Birliđi'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve uygun ulusal makamlara bildirin.

7. Örnekleri toplama ve saklama

Gaita örneklerini, standart temiz kaplarda toplayın. Gaita örneklerini, koruyuculu veya fiksatifli nakil ortam maddesi, hayvan serası, metal iyonları, oksitleyici ajanlar veya deterjanlar içeren nakil kaplarında toplamayın, çünkü bu maddeler RIDASCREEN® Calprotectin testiyle etkileşime girebilirler.

Tablo 2'teki örnek saklama talimatlarını izleyin. Gaita örnekleri mümkünse soğutulmuş olarak nakledilmeli ve test başlayana kadar 2 - 8 °C'de saklanmalıdır.

Tablo 2: Örnek saklama

Doğal gaita örneği		Not
23 °C (oda sıcaklığı)	önerilir	-
2 - 8 °C	1 - 2 gün	-
-20 °C	önerilir	Gaita örneklerinin dondurulması, gaita örneğinde bulunan nötrofillerin patlamasına ve calprotectin açığa çıkarmasına neden olabilir. Bunun sonucunda, konsantrasyonun belirlenmesi, dondurulmuş örneklerde, taze örneklere kıyasla farklı sonuçlar verebilir. Örneği tekrar tekrar dondurmaktan ve çözmekten kaçının.
RIDA®TUBE içerisindeki örnek		Not
23 °C (oda sıcaklığı)	önerilir	-
2 - 8 °C	2 gün	-
-20 °C	önerilir	-

RIDA®TUBE'ten gelen partikülsüz üst faz		Not
23 °C (oda sıcaklığı)	2 gün	-
2 - 8 °C	2 gün	-
-20 °C	önerilir	-

7.1. Sıvı gaita

Gaita örneği sıvıysa, gaita örneğinden 10 µL almak için bir tek kullanımlık pipet kullanın ve bunu ekstraksiyon tamponuna doğrudan pipetleyin.

7.2. Çok katı gaita

Çok katı gaita, gaita toplama tüpüne aktarılmadan önce örnek, bir ahşap çubuk veya bir öze kullanılarak iyice homojenize edilmelidir.

Gaitanın girintilerden tamamen çıkarıldığından emin olun. Gaita çok sertse, vortekslemeye ek olarak, gaita oluklardan uzaklaşana kadar tüpün katı bir yüzeye hafifçe vurulması önerilir.

8. Test prosedürü

8.1. Genel bilgiler

Toplama öncesinde, gaita örnekleri oda sıcaklığına (20 - 25 °C) gelmiş olmalı ve örneğin, bir özeyle veya ahşap çubukla karıştırılarak homojenize edilmelidir.

Örneği gaita toplama tüplerine aktarırken, örnek alma ucundaki girintilerin gaitayla tamamen dolduğundan emin olun. Örnek alma çubuğunun ucunda hiçbir gaita bulunmamalıdır.

Bir kez kullanıldıktan sonra, gaita toplama tüpleri tekrar kullanılmamalıdır. Ayrıca gaita toplama tüplerini, ambalajları hasarlıysa veya flakonlar sızıntılıysa kullanmayın. Test doğrudan güneş ışığında gerçekleştirilmemelidir.

8.2. Gaita toplama tüplerini kullanarak örnek toplama - prosedür

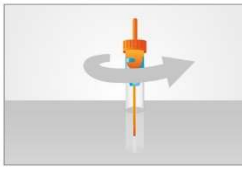
1. Örnek alma çubuğunu örnek ucuyla (turuncu kapak) birlikte saat yönünün tersine çevirin.
2. Çubuğu ölçme ucuyla birlikte çıkarın.
3. Örnek alma ucunu, gaita örneğinin içine üç farklı noktadan daldırın.
4. Örnek alma ucundaki girintilerin gaitayla dolduğundan emin olun.
5. Çubuğu örnek alma ucuyla birlikte tüpün içine geri yerleştirin. Fazla gaita, mavi hunide kalır. Kapağı saat yönünde çevirerek tüpü kapatın. Örnek alma ucu yaklaşık 10 mg gaita örneği toplar. Gaita örneği sıvıysa, gaita örneğinden 10 µL almak için bir tek kullanımlık pipet kullanın ve bunu ekstraksiyon tamponuna doğrudan pipetleyin.
6. Teste başlamadan önce, gaita örneğini, örnek alma ucundan çıkıp ekstraksiyon tamponundan tamamen süspansiyon olana kadar tüpü vorteksleyin. Gaita çok sertse, gaita oluklardan uzaklaşana kadar tüpün katı bir yüzeye hafifçe vurulması önerilir.
7. Ekstratların çökmesi için 30 dakika bekleyin. RIDA®TUBE Calprotectin ürününü santrifüjlemeyin. Süspansiyonun raf ömrü için, bkz. Kısım 7. Örnekleri toplama ve saklama.
8. Teste başlamak için, tüpü mavi kavrama kilidinin üzerine vidalayın. 100 µL partikül içermeyen ekstraksiyon tamponu üst fazını, 900 µL RIDASCREEN® örnek seyreltme tamponunda (Diluent 3) seyreltin (1:10). Ardından nihai seyreltilmiş gaita örneğinden 100 µL miktarı RIDASCREEN® Calprotectin testinde kullanın.

Not: RIDA®TUBE Calprotectin, örneğin, Dynex DSX gibi 4 plakalı otomatik ELISA sistemlerinde de kullanılabilir. Vorteksleme sonrasında köpük oluşursa, dağıtma sorunlarını önlemek için 30 dakika bekletin.

8.3. Hızlı kılavuz

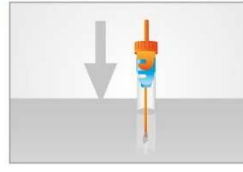
Prosedür:

1



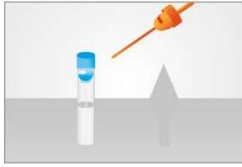
Ölçme çubuğunu (turuncu kapak) çevirerek açın.

5



Çubuğu tekrar tüpe yerleştirin. Çubuk tüpe yerleştirildiğinde, fazla gaita materyali mavi huni girişinde kalacaktır. Tüpü dikkatle kapatın. Ölçme çubuğu yaklaşık 10 mg gaita örneği toplar. 10 µL gaita örneği, gaita toplama tüpünün içine pipetlenebilir.

2



Çubuğu ölçme ucuyla birlikte çıkarın.

6



Test etmeden önce, vorteksleyerek tüpü çalkalayın. Gaita materyalinin, ekstraksiyon tamponunda tamamen süspansiyon olması gerekir. Gaitanın çok katı olması halinde, örnek ölçme ucundan tam olarak uzaklaşana kadar tüpün sert bir yüzeye hafifçe vurulması önerilir.

3



Örnek alma çubuğunu dışarıya sürün.

7



Gaita ekstratının çökmesini bekleyin. Lütfen RIDA®TUBE Calprotectin ürününü santrifüjlemeyin. Ekstratın saklanması önerilmez.

4



Ölçme ucundaki girintilerin gaitayla dolduğundan emin olun.

8



Test etmek için, tüpü mavi kapaktan açın. 100 µL gaita süspansiyonunu, 900 µL RIDASCREEN® Örnek seyreltme tamponunda (Diluent 3) seyreltin. 100 µL (1:10) seyreltilmiş gaita örneği, tahlilde doğrudan kullanılabilir.

9. Performans özellikleri

9.1 Analitik performans özellikleri

9.1.1 Analitik hassasiyet (LoB, LoD ve LoQ)

Bkz. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.2.2 Analitik özgüllük

Çapraz reaktiviteye ve etkileşen maddelere ilişkin bilgi için, bkz. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

9.3.1 Doğruluk

Kesinlik

Ekstraksiyon içi kesinlik, 4 doğal gaita örneği kullanılarak belirlenmiştir (1 gaita örneği kesme noktasının etrafında ve 3 gaita örneği kesme noktasının üzerindeydi). Her bir gaita örneği ve tüp lotu için, her birinde 1 yeni tüpün kullandığı 20 ekstraksiyon gerçekleştirilmiştir. Her bir ekstrat, 2 RIDA®TUBE Calprotectin lotu ve

1 RIDASCREEN® Calprotectin lotu kullanılarak 1 teknisyen tarafından aynı günde tek bir replikatla test edilmiştir. Kit kontrolleri, tahlil geçerliliğini değerlendirmek amacıyla her çalışma sırasında ölçülmüştür.

Referans Ortalama değer/CV	Ekstraksiyon içi kesinlik		
	Kalibratör kullanarak değerlendirme	Standart eğri kullanarak değerlendirme	
Tüp lotu 21310:			
1	Ortalama değer [mg/kg]	51,62	48,34
	CV (%)	11,06	11,38
2	Ortalama değer [mg/kg]	80,45	75,25
	CV (%)	7,19	7,77
3	Ortalama değer [mg/kg]	209,49	201,34
	CV (%)	4,73	4,61
4	Ortalama değer [mg/kg]	415,46	427,71
	CV (%)	4,19	4,46
Tüp lotu 24421:			
1	Ortalama değer [mg/kg]	53,04	49,71
	CV (%)	11,09	11,41
2	Ortalama değer [mg/kg]	79,98	74,77
	CV (%)	6,02	6,50
3	Ortalama değer [mg/kg]	212,63	204,28
	CV (%)	5,85	5,67
4	Ortalama değer [mg/kg]	418,18	430,70
	CV (%)	4,20	4,47











Doğruluğa ve lineerliğe ilişkin bilgi için, bkz. G09036 RIDASCREEN® Calprotectin.

10. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2019-07-01	Önceki sürüm
2022-04-08	Genel revizyon 1. Kullanım amacı 2. Aksesuarlar özeti ve açıklaması 3. Sağlanan reaktifler 4. Saklama talimatları 5. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler 6. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler 7. Örnekleri toplama ve saklama 8. Test prosedürü 9. Performans özellikleri

11. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

	In vitro tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma
	Yeniden kullanmayın