

RIDA® TUBE Calprotectin

REF GZ3016

1. Zweckbestimmung

Für die in-vitro Diagnostik. RIDA®TUBE Calprotectin dienen der Sammlung und Homogenisierung von humanen Stuhlproben im Labor und sind Zubehör für den RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

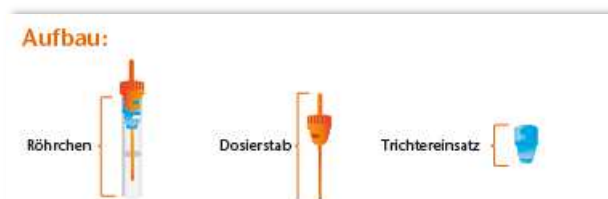
2. Packungsinhalt

Eine Packung enthält jeweils 50 mit Puffer befüllte Stuhlröhrchen.

3. Beschreibung des Stuhlröhrchens

Ein RIDA®TUBE Calprotectin besteht aus folgenden Teilen:

- Röhrchen
- Dosierstab mit Dosierspitze
- Trichtereinsatz



4. Lagerung

Die Stuhlröhrchen sind bei 2 - 8 °C zu lagern.

5. Erforderliches Zubehör

Vortexer, Impföse oder Holzstäbchen

6. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

Wir empfehlen, die RIDA®TUBE Calprotectin nicht zu zentrifugieren. Stuhlproben sollten als potentiell infektiöses Material behandelt werden.

Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) www.r-biopharm.com.

7. Sammlung und Lagerung der Proben

Die Stuhlproben sollten wenn möglich gekühlt transportiert und bis zum Testbeginn bei 2 - 8 °C gelagert werden. Erfolgt die Abarbeitung nicht unmittelbar nach Probeneingang (innerhalb von 3 Tagen), wird eine Lagerung bei -20 °C oder kälter empfohlen. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen der Probe ist zu vermeiden.

7.1. Flüssiger Stuhl

Bei flüssigen Stuhlproben können 10 µl der Stuhlprobe mit der Pipette abgemessen werden und direkt in den Extraktionspuffer pipettiert werden.

7.2. Sehr fester Stuhl

Sehr fester Stuhl sollte vor Überführung in das Stuhlröhrchen gründlich homogenisiert werden, z. B. mit einem Holzstäbchen oder einer Impföse. Es ist darauf zu achten, dass der Stuhl vollständig aus den Rillen gelöst ist. Im Falle von sehr festem Stuhl empfehlen wir daher – neben Vortexen – auch das Röhrchen leicht auf eine feste Oberfläche zu klopfen, bis sich der Stuhl aus den Rillen gelöst hat.

8. Vorbereitung der Proben

Stuhlproben sollten vor Entnahme Raumtemperatur (20 - 25 °C) erreicht haben und z. B. mit einer Impföse oder einem Holzstäbchen homogenisiert werden.

Bei Überführung in das Stuhlröhrchen ist darauf zu achten, dass die Rillen der Dosierspitze vollständig mit Stuhl befüllt sind. Ebenso sollte sich kein Stuhl am Stab der Dosierspitze befinden.

Vor dem Testansatz wird das Röhrchen so lange gevortext, bis die Stuhlprobe von der Dosierspitze komplett im Extraktionspuffer suspendiert ist.

9. Probenentnahme mit Stuhlröhrchen - Durchführungsanleitung

9.1. Allgemeines

1. Schrauben Sie den Dosierstab mit der Dosierspitze (orange farbige Kappe) gegen den Uhrzeigersinn auf.
2. Entnehmen Sie den Dosierstab mit der Dosierspitze.
3. Stechen Sie mit der Dosierspitze an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
4. Gehen Sie sicher, dass die Rillen der Dosierspitze mit Stuhlprobe gefüllt sind.
5. Geben Sie den Stab mit der Dosierspitze zurück in das Röhrchen. Hierbei wird überschüssige Stuhlprobe am blauen Trichtereinsatz abgestreift. Verschließen Sie das Röhrchen durch Drehen des Deckels im Uhrzeigersinn. Die Dosierspitze erfasst ca. 10 mg Stuhlprobe. Bei flüssigen Stuhlproben können 10 µl der Stuhlprobe mit der Pipette abgemessen werden und direkt in den Extraktionspuffer pipettiert werden.

6. Vor dem Testansatz wird das Röhrchen so lange gevortext, bis die Stuhlprobe von der Dosierspitze komplett im Extraktionspuffer suspendiert ist. Im Falle von sehr festem Stuhl empfehlen wir das Röhrchen leicht auf eine feste Oberfläche zu klopfen, bis sich der Stuhl aus den Rillen gelöst hat.
7. Lassen Sie die Extrakte sedimentieren. Die RIDA[®]TUBE Calprotectin dürfen nicht zentrifugiert werden. Die Stuhlextrakte dürfen nicht gelagert werden sondern müssen nach der Verdünnung direkt in den Test eingesetzt werden. Haltbarkeit der Suspension (siehe 10. Lagerung des Extrakts)
8. Zum Testansatz wird das Röhrchen am blauen Bajonettverschluss aufgeschraubt. 100 µl der Stuhlsuspension werden in 900 µl RIDASCREEN[®] Probenverdünnungspuffer (Diluent 3) verdünnt (1:10). 100 µl der endverdünnten Stuhlprobe können anschließend in den Test eingesetzt werden.

Hinweis: Das RIDA[®]TUBE Calprotectin kann auch auf automatischen 4-Platten ELISA-Geräte-Systemen, wie z.B. von Dynex DSX, eingesetzt werden. Bei Auftreten einer Schaumbildung nach dem Vortexen können durch eine Standzeit von 30 Minuten eventuelle Dispensions-Schwierigkeiten vermieden werden.

10. Lagerung des Extrakts

Die Calprotectin-Konzentrationen im Extraktionspuffer des RIDA[®]TUBE Calprotectin (GZ3016) sind nicht bei allen untersuchten Stuhlproben über einen Lagerzeitraum von 7 Tagen bei 4 °C stabil. Daher wird empfohlen, die frischen Extrakte direkt in den Test einzusetzen.

11. Präzisionsdaten

11.1. Vergleich der Probenextraktion mit Probenentnahmeröhrchen gegen die Extraktion mittels Einwaage

39 Stuhlproben in einem Konzentrationsbereich von 19,50 und 800,00 mg/kg wurden mit RIDASCREEN® Calprotectin vermessen. Das Stuhlvolumen wurde entweder, wie in der TKB beschrieben, eingewogen, oder mit dem RIDASCREEN® Stuhlröhrchen (GZ3006) entnommen. Im Anschluss wurden die ermittelten Konzentrationen der beiden Methoden verglichen und ein Korrelationskoeffizient (r^2) von $r^2 = 0,99$ ermittelt (siehe Abb. 1).

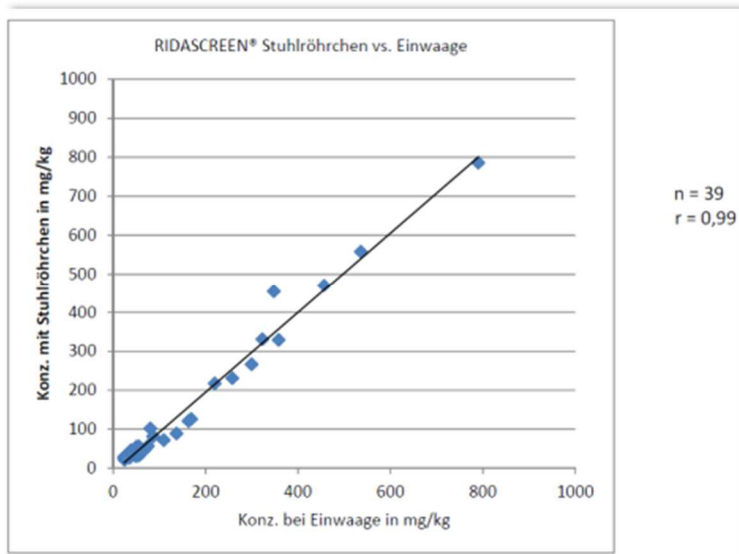


Abb. 1: Korrelation ermittelter Calprotectin-Konzentrationen, nach Probennahme durch RIDASCREEN®Stuhlröhrchen bzw. Einwaage. Der Korrelationskoeffizient liegt bei $r^2 = 0,99$.

Der Korrelationskoeffizient von $r^2 = 0,99$ belegt die hohe Übereinstimmung der Ergebnisse der Probennahme mittels RIDASCREEN® Stuhlröhrchen und der Probennahme mittels Einwaage.

11.2. Äquivalenz zwischen RIDASCREEN® Stuhlröhrchen (GZ3006) und RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016)

40 Stuhlproben in einem Konzentrationsbereich von 19,50 und 800,00 mg/kg wurden mit dem RIDASCREEN® Calprotectin vermessen. Das Stuhlvolumen wurde, wie in der TKB beschrieben, mit dem RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016) bzw. dem RIDASCREEN® Stuhlröhrchen (GZ3006) entnommen. Im Anschluss wurden die ermittelten Konzentrationen der beiden Methoden verglichen und ein Korrelationskoeffizient (r) von $r^2 = 0,96$ ermittelt.

Der Korrelationskoeffizient von $r^2 = 0,96$ belegt die hohe Übereinstimmung der Ergebnisse der Probennahme mittels RIDASCREEN® Stuhlröhrchen (GZ3006) bzw. RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016).










Die Äquivalenzdaten legen deutlich dar, dass die Korrelation der Probennahme über Einwaage und mit dem RIDASCREEN® Stuhlröhrchen, sowie zwischen dem RIDASCREEN® Stuhlröhrchen und dem RIDA®TUBE Calprotectin sehr hoch ist. Dies zeigt, dass das RIDA®TUBE Calprotectin für die Probenaufarbeitung mit dem RIDASCREEN® Calprotectin geeignet ist.

12. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2019-07-01	Generelle Überarbeitung 14. Versionsübersicht 15. Symbolerklärung

13. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstellldatum
	Hersteller