

RIDA® TUBE Calprotectin

REF GZ3016

1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. El RIDA®TUBE Calprotectin se usa para recolectar y homogeneizar muestras de heces humanas en el laboratorio y es un accesorio del ensayo de ELISA RIDASCREEN® Calprotectin G09036.

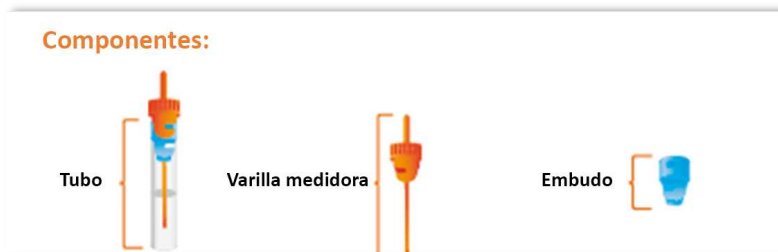
2. Reactivos suministrados

Un paquete contiene 50 tubos de recolección de heces llenos de búfer.

3. Descripción del tubo de recolección de heces

Un RIDA®TUBE Calprotectin está constituido por las siguientes piezas:

- Tubo
- Varilla medidora con punta medidora
- Embudo



4. Almacenamiento

Los tubos de recolección de heces se deben almacenar a entre 2 y 8 °C.

5. Equipo necesario

Mezclador de vórtice, asa de inoculación o varilla de madera

6. Precauciones para los usuarios

Para diagnóstico *in-vitro* exclusivamente.

No se recomienda centrifugar el RIDA®TUBE Calprotectin.

Las muestras de heces se deben manejar como material potencialmente infeccioso.

Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

7. Obtención y almacenamiento de muestras

Las muestras de heces se deben transportar congeladas de ser posible y se deben almacenar a entre 2 y 8 °C antes del ensayo. Si no se usan inmediatamente después de su recepción (en un plazo de 3 días), se recomienda conservarlas como mínimo a -20 °C. No congelar y descongelar la muestra repetidamente.

7.1. Heces líquidas

Si la muestra de heces es líquida, se pueden tomar 10 µl de la muestra de heces con la pipeta y agregarlos directamente al búfer de extracción.

7.2. Heces muy sólidas

Las heces muy sólidas deberán homogeneizarse completamente, p. ej., usando una varilla de madera o un asa de inoculación, antes de transferirlas al tubo de recolección de heces.

Asegúrese de haber retirado totalmente las heces de las ranuras. Si las heces están muy duras, entonces se recomienda, además del agitador de vórtex, golpear ligeramente el tubo contra una superficie sólida hasta que las heces se desprendan de las ranuras.

8. Preparación de muestras

Las muestras de heces deben estar a temperatura ambiente (20 – 25 °C) antes de la extracción y se deben homogeneizar, por ejemplo, con un asa de inoculación o una varilla de madera.

Al transferir la muestra al tubo de heces, asegúrese de que las ranuras en la punta de dosificación estén totalmente llenas con heces. No debe haber heces en la varilla de la punta medidora.

Antes de iniciar la prueba, el tubo se coloca en el agitador de vórtex hasta que la muestra de heces de la punta medidora esté totalmente suspendida en el búfer de extracción.

9. Recolección de muestras con el tubo recolector de heces: instrucciones

9.1. Información general

1. Gire la varilla medidora con la punta medidora (tapón naranja) en sentido antihorario.
2. Saque la varilla con la punta medidora.
3. Sumerja la punta medidora en la muestra de heces en tres lugares distintos.
4. Asegúrese de que las ranuras de la punta medidora estén llenas de heces.
5. Vuelva a colocar en el tubo la varilla con la punta medidora. Las heces sobrantes permanecen en el embudo azul. Cierre el tubo enroscando el tapón en sentido horario. La punta medidora recoge aproximadamente 10 mg de heces. Si la

muestra de heces es líquida, se pueden tomar 10 µl de la muestra de heces con la pipeta y agregarlos directamente al búfer de extracción.

6. Antes de iniciar la prueba, el tubo se coloca en el agitador de vórtex hasta que la muestra de heces de la punta medidora esté totalmente suspendida en el búfer de extracción. Si las heces están muy duras, se recomienda golpear ligeramente el tubo contra una superficie sólida hasta que las heces se desprendan de las ranuras.
7. Permita que los extractos se asienten. RIDA[®]TUBE Calprotectin no se debe centrifugar. El extracto de heces no se puede almacenar y se debe usar para la prueba directamente después de la dilución. Vida útil de la suspensión (consulte 10. Almacenamiento del extracto).
8. Para empezar la prueba, enrosque el tubo en el cerrojo de bayoneta azul. Diluya 100 µl de la suspensión de heces en 900 µl de buffer de dilución de muestras RIDASCREEN[®] (diluyente 3) (1:10). Después, se puede usar 100 µl de la muestra de heces final diluida en el ensayo.

Nota: RIDA[®]TUBE Calprotectin también se puede usar en sistemas automatizados ELISA de 4 placas, como Dynex DSX. Si se forma espuma después de haberlo colocado en el agitador de vórtex, deje reposar durante 30 minutos para evitar problemas de distribución.

10. Almacenamiento del extracto

Las concentraciones de calprotectina en el búfer de extracción de RIDA[®]TUBE Calprotectin (GZ3016) no son estables más allá de un periodo de 7 días a 4 °C en todas las muestras de heces examinadas. Por lo tanto, se recomienda utilizar extractos frescos de manera inmediata en el ensayo.

11. Datos de precisión

11.1. Comparación de la extracción de muestras al usar un tubo de muestras frente a pesaje

39 muestras de heces con concentraciones en el rango de 19,50 a 800,00 mg/kg se midieron con RIDASCREEN® Calprotectin. Tal como se describe en las instrucciones de uso, el volumen de heces se pesó o se recogió como muestra con los tubos para heces RIDASCREEN® (GZ3006). Se compararon las concentraciones determinadas para ambos métodos y se calculó un coeficiente de correlación (r^2) de $r^2 = 0,99$ (consulte la figura 1).

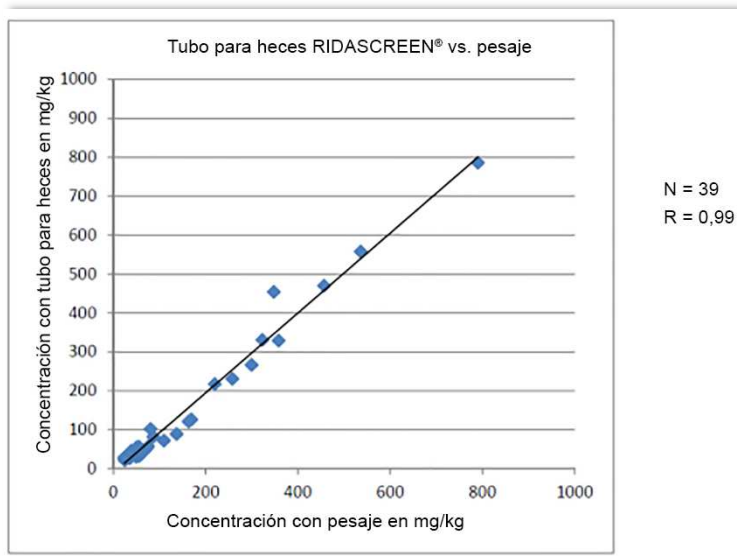


Figura 1: Correlación de concentraciones de calprotectina después de la recolección mediante tubos para heces RIDASCREEN® o pesaje. El coeficiente de correlación es $r^2 = 0,99$.

El coeficiente de correlación de $r^2 = 0,99$ demuestra una concordancia alta de los resultados de muestreo entre el uso de los tubos para heces RIDASCREEN® y el muestreo por pesaje.

11.2. Equivalencia entre los tubos para heces RIDASCREEN® (GZ3006) y RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016)

40 muestras de heces con concentraciones en el rango de 19,50 a 800,00 mg/kg se midieron con RIDASCREEN® Calprotectin. Tal como se describe en las instrucciones de uso, el volumen de heces se recolectó con RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016) o los tubos para heces RIDASCREEN® (GZ3006). Se compararon las concentraciones determinadas con ambos métodos y se calculó un coeficiente de correlación (r) de $r^2 = 0,96$.

El coeficiente de correlación de $r^2 = 0,96$ demuestra una concordancia alta de los resultados de muestreo entre el uso de los tubos para heces RIDASCREEN® (GZ3006) y RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016).










Los datos de equivalencia muestran claramente la correlación considerablemente alta entre el muestreo por pesaje y los tubos para heces RIDASCREEN®, así como entre los tubos para heces RIDASCREEN® y RIDA®TUBE Calprotectin. Esto demuestra que RIDA®TUBE Calprotectin también es adecuado para la preparación de muestras con RIDASCREEN® Calprotectin.

12. Historial de versiones

Número de versión	Capítulo y designación
2019-07-01	Revisión general 14. Historial de versiones 15. Explicación de los símbolos

13. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Obsérvese las instrucciones de uso
	Número de lote
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de pruebas
	Fecha de fabricación
	Fabricante