

RIDA® TUBE Calprotectin

REF GZ3016

1. Application

Pour le diagnostic *in vitro*. Utilisé pour prélever et homogénéiser les échantillons de selles humaines en laboratoire, RIDA®TUBE Calprotectin est un accessoire du kit RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

2. Contenu du paquet

Un paquet contient 50 flacons de coproculture remplis de tampon.

3. Description du flacon de coproculture

RIDA®TUBE Calprotectin se compose des éléments suivants :

- Flacon
- Tige-jauge avec embout de mesure
- Entonnoir



4. Conservation

Les flacons de coproculture doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C.

5. Matériel nécessaire

Agitateur vortex, anse de prélèvement ou tige en bois

6. Mesures de précaution

Uniquement pour le diagnostic *in vitro*.

Il est déconseillé de centrifuger RIDA®TUBE Calprotectin.

Les échantillons de selles doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur www.r-biopharm.com.

7. Prélèvement et conservation des échantillons

Les échantillons de selles doivent, si possible, être transportés réfrigérés et conservés entre 2 et 8 °C avant le test. Si les échantillons ne sont pas utilisés immédiatement après réception (dans les 3 jours), il est recommandé de les conserver à -20 °C ou une température inférieure. Éviter de congeler et décongeler les échantillons plusieurs fois.

7.1. Selles liquides

Si l'échantillon de selles est liquide, il est possible d'en prélever 10 µl à l'aide de la pipette, puis de placer directement l'échantillon pipeté dans le tampon d'extraction.

7.2. Selles très solides

Les selles très solides doivent être soigneusement homogénéisées, par exemple à l'aide d'une tige en bois ou d'une anse de prélèvement, avant de les transférer dans le flacon de coproculture.

Veiller à ce qu'il ne reste pas de selles dans les rainures. En présence de selles très dures, il est recommandé (en plus de l'agitation au vortex) de tapoter doucement le flacon contre une surface solide jusqu'à ce que les selles se détachent des rainures.

8. Préparation des échantillons

Avant l'extraction, les échantillons de selles doivent être amenés à température ambiante (20 à 25 °C) et homogénéisés, par exemple à l'aide d'une anse de prélèvement ou d'une tige en bois.

Lors du transfert de l'échantillon dans le flacon de selles, veiller à ce que les rainures de l'embout doseur soient complètement remplies de selles. Aucune trace de selles ne doit se trouver sur la tige de l'embout de mesure.

Avant le début du test, le flacon est agité au vortex jusqu'à ce que l'échantillon de selles provenant de l'embout de mesure soit en suspension complète dans le tampon d'extraction.

9. Prélèvement d'échantillons à l'aide du flacon de coproculture – instructions

9.1. Informations générales

1. Tourner la tige-jauge avec embout de mesure (capuchon orange) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Retirer la tige avec embout de mesure.
3. Tremper l'embout de mesure dans l'échantillon de selles en trois emplacements différents.
4. Vérifier que les rainures de l'embout doseur sont remplies de selles.
5. Replacer la tige avec embout de mesure dans le flacon. L'excédent d'échantillon de selles reste dans l'entonnoir bleu. Fermer le flacon en tournant le capuchon

dans le sens des aiguilles d'une montre. L'embout de mesure prélève environ 10 mg de selles. Si l'échantillon de selles est liquide, il est possible d'en prélever 10 µl à l'aide de la pipette, puis de placer directement l'échantillon pipeté dans le tampon d'extraction.

6. Avant le début du test, le flacon est agité au vortex jusqu'à ce que l'échantillon de selles provenant de l'embout de mesure soit en suspension complète dans le tampon d'extraction. En présence de selles très dures, il est recommandé de tapoter doucement le flacon contre une surface solide jusqu'à ce que les selles se détachent des rainures.
7. Laisser aux extraits le temps de se déposer. RIDA®TUBE Calprotectin ne doit pas être centrifugé. Les extraits de selles ne doivent pas être conservés mais utilisés dans le test immédiatement après dilution. Durée de conservation de la suspension (voir paragraphe 10. Conservation de l'extrait).
8. Pour commencer le test, visser le flacon sur le joint à baïonnette bleu. Diluer 100 µl de la suspension de selles dans 900 µl de Tampon de dilution d'échantillon RIDASCREEN® (Diluant 3) (1/10). Utiliser 100 µl de l'échantillon de selles final dilué pour effectuer le test.

Remarque : RIDA®TUBE Calprotectin peut également être utilisé sur un automate de lecture de microplaque ELISA (4 plaques) tel que le système Dynex DSX. En cas de formation de mousse après agitation au vortex, laisser reposer pendant 30 minutes pour éviter tout problème de distribution.

10. Conservation de l'extrait

Lorsque les échantillons de selles sont conservés à 4 °C pendant une durée de 7 jours dans le tampon d'extraction RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016), les concentrations de calprotectine ne restent pas stables dans tous les échantillons examinés. Il est donc recommandé d'utiliser immédiatement les extraits fraîchement prélevés pour le test.

11. Données de précision

11.1. Comparaison entre l'extraction des échantillons en flacon de prélèvement et l'extraction par pesée

39 échantillons de selles présentant des concentrations allant de 19,50 à 800,00 mg/kg ont été mesurés à l'aide du kit RIDASCREEN® Calprotectin. Comme indiqué dans le mode d'emploi, le volume de selles a été prélevé à l'aide d'un flacon de coproculture RIDASCREEN® (GZ3006) ou pesé. Après comparaison des concentrations déterminées par chaque méthode, un coefficient de corrélation (r^2) de $r^2 = 0,99$ a été déterminé (voir Fig. 1).

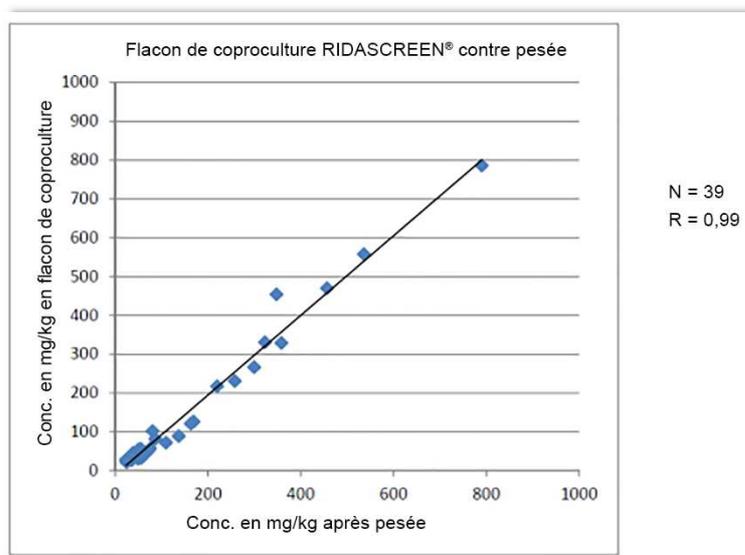


Figure 1 : Corrélation des concentrations de calprotectine après prélèvement en flacon de coproculture RIDASCREEN® ou pesée. Le coefficient de corrélation r^2 obtenu est égal à 0,99.

Le coefficient de corrélation $r^2 = 0,99$ montre un niveau de concordance élevé entre les résultats des prélèvements obtenus à l'aide de flacons de coproculture RIDASCREEN® ou par pesée.

11.2. Équivalence entre les flacons de coproculture RIDASCREEN® (GZ3006) et RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016)

40 échantillons de selles présentant des concentrations allant de 19,50 à 800,00 mg/kg ont été mesurés à l'aide du kit RIDASCREEN® Calprotectin. Comme indiqué dans le mode d'emploi, le volume de selles a été prélevé à l'aide du kit RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016) ou de flacons de coproculture RIDASCREEN® (GZ3006). Après comparaison des concentrations déterminées par chaque méthode, un coefficient de corrélation (r) de $r^2 = 0,96$ a été déterminé.

Le coefficient de corrélation de $r^2 = 0,96$ montre un niveau de concordance élevé entre les résultats des prélèvements obtenus à l'aide de flacons de coproculture RIDASCREEN® (GZ3006) ou du kit RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016).

Les données d'équivalence montrent clairement la corrélation très importante entre le prélèvement par pesée et les flacons de coproculture RIDASCREEN® ainsi qu'entre les flacons de coproculture RIDASCREEN® et le kit RIDA®TUBE Calprotectin.

Il est ainsi démontré que RIDA®TUBE Calprotectin peut également être utilisé avec le kit RIDASCREEN® Calprotectin pour la préparation des échantillons.

12. Historique des versions

Numéro de version	Chapitre et désignation
2019-07-01	Révision générale 14. Historique des versions 15. Signification des symboles

13. Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de stockage
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant