

RIDA® TUBE Calprotectin

REF GZ3016



1. Campo di applicazione

Per la diagnostica in vitro. RIDA®TUBE Calprotectin è utilizzato per la raccolta e l'omogeneizzazione di campioni fecali umani in laboratorio ed è un accessorio di RIDASCREEN® Calprotectin ELISA G09036.

2. Contenuto della confezione

Una confezione contiene 50 provette per la raccolta delle feci contenenti tampone.

3. Descrizione della provetta per la raccolta delle feci

Componenti di RIDA®TUBE Calprotectin:

- Provetta
- Stick di misurazione con puntale
- Imbuto



4. Conservazione

Le provette per la raccolta delle feci devono essere conservate a 2 – 8 °C..

5. Attrezzatura necessaria

Agitatore a vortice, ansa da inoculo o stick di legno

6. Precauzioni per gli utilizzatori

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

La centrifugazione di RIDA®TUBE Calprotectin non è consigliabile.

I campioni fecali devono essere maneggiati come materiale potenzialmente infettivo.

Per ulteriori dettagli consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) su www.r-biopharm.com.

7. Raccolta e conservazione di campioni

I campioni fecali devono essere trasportati possibilmente refrigerati e conservati a 2 – 8 °C prima dell'analisi. Se i campioni non vengono utilizzati immediatamente dopo il ricevimento (entro 3 giorni), si consiglia di conservarli a -20 °C o meno. Evitare di congelare e scongelare più volte il campione.

7.1. Feci liquide

Se il campione fecale è liquido, è possibile prelevarne 10 µl con la pipetta e pipettarli direttamente nel tampone di estrazione.

7.2. Feci molto solide

Prima di essere trasferite nella provetta per la raccolta, le feci molto solide devono essere accuratamente omogeneizzate, ad esempio utilizzando uno stick di legno o un'ansa da inoculo.

Assicurarsi che le feci siano completamente rimosse dalle scanalature. Se le feci sono molto dure, si consiglia quindi, oltre alla vorticazione, di battere leggermente la provetta contro una superficie solida finché il materiale si stacca dalle scanalature.

8. Preparazione dei campioni

Prima dell'estrazione, i campioni fecali devono aver raggiunto la temperatura ambiente (20 – 25 °C) ed essere stati omogeneizzati, ad esempio, con un'ansa da inoculo o con uno stick di legno.

Quando si trasferisce il campione nella provetta, assicurarsi che le scanalature nel puntale di dosaggio siano completamente riempite di feci. Lo stick del puntale di misurazione deve esserci completamente privo di materiale fecale.

Prima di iniziare il test, vorticare la provetta finché il campione fecale sul puntale di misurazione è completamente passato in sospensione nel tampone di estrazione.

9. Raccogliere i campioni con la provetta per la raccolta delle feci – Istruzioni

9.1. Informazioni generali

1. Ruotare lo stick di misurazione con il puntale di misurazione (tappo arancione) in senso antiorario.
2. Rimuovere lo stick con il puntale di misurazione.
3. Immergere il puntale di misurazione nel campione fecale in tre punti diversi.
4. Assicurarsi che le scanalature del puntale siano riempite di feci.
5. Riposizionare lo stick con il puntale di misurazione nella provetta. Il campione fecale in eccesso rimane nell'imbuto blu. Chiudere la provetta ruotando il tappo in senso orario. Il puntale di misurazione raccoglie circa 10 mg di feci. Se il campione fecale è liquido, è possibile prelevarne 10 µl con la pipetta e pipettarli direttamente nel tampone di estrazione.

6. Prima di iniziare il test, vorticare la provetta finché il campione fecale sul puntale di misurazione è completamente passato in sospensione nel tampone di estrazione. Se le feci sono molto dure, si consiglia di battere leggermente la provetta contro una superficie solida finché il materiale si stacca dalle scanalature.
7. Lasciare riposare gli estratti. Si sconsiglia di centrifugare RIDA®TUBE Calprotectin. Gli estratti fecali non devono essere conservati, ma devono essere utilizzati nel test immediatamente dopo la diluizione. Periodo di validità della sospensione (vedere 10. Conservazione dell'estratto).
8. Per iniziare il test, avvitare la provetta sulla chiusura a baionetta blu. Diluire 100 µl della sospensione fecale in 900 µl di tampone di diluizione del campione di RIDASCREEN® (Diluent 3) (1:10). Nel test possono essere utilizzati 100 µl del campione fecale finale diluito.

Avvertenze: RIDA®TUBE Calprotectin può essere utilizzato anche su sistemi ELISA automatizzati a 4 piastre, ad esempio, Dynex DSX. Se si forma schiuma dopo la vorticazione, lasciar riposare per 30 minuti per evitare problemi di dispensazione.

10. Conservazione dell'estratto

In tutti i campioni fecali esaminati, le concentrazioni di calprotectina nel tampone di estrazione di RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016) non si sono dimostrate stabili oltre un periodo di conservazione di 7 giorni a 4 °C. Si consiglia pertanto di utilizzare gli estratti freschi immediatamente.

11. Dati sulla precisione

11.1. Confronto tra estrazione del campione mediante provetta e pesatura

39 campioni fecali in concentrazione da 19,50 a 800,00 mg/kg sono stati misurati utilizzando RIDASCREEN® Calprotectin. Come descritto nelle istruzioni per l'uso, il volume fecale è stato pesato o campionato utilizzando RIDASCREEN® Stool Tubes (GZ3006). Le concentrazioni determinate per entrambi i metodi sono state confrontate, ed è stato determinato un coefficiente di correlazione (r^2) di $r^2 = 0,99$ (vedere Fig. 1).

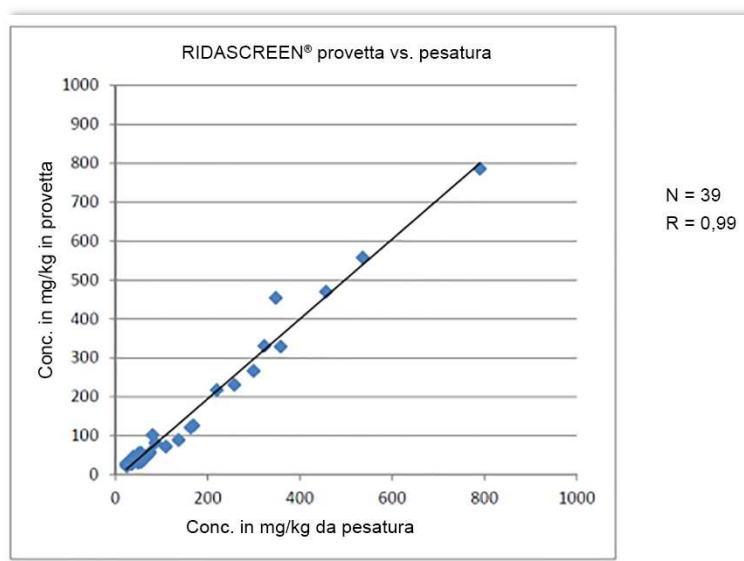


Fig. 1: Correlazione delle concentrazioni di calprotectina dopo raccolta tramite RIDASCREEN® Stool Tubes o pesatura. Il coefficiente di correlazione è $r^2 = 0,99$.

Il coefficiente di correlazione di $r^2 = 0,99$ dimostra l'elevata concordanza dei risultati del campionamento con RIDASCREEN® Stool Tubes e il campionamento in base al peso.

11.2. Equivalenza tra RIDASCREEN® Stool Tubes (GZ3006) e RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016)

40 campioni fecali in concentrazione da 19,50 a 800,00 mg/kg sono stati misurati utilizzando RIDASCREEN® Calprotectin. Come descritto nelle istruzioni per l'uso, il volume fecale è stato raccolto usando RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016) o RIDASCREEN® Stool Tubes (GZ3006). Le concentrazioni determinate per entrambi i metodi sono state confrontate, ed è stato determinato un coefficiente di correlazione (r) di $r^2 = 0,96$.

Il coefficiente di correlazione di $r^2 = 0,96$ dimostra l'elevata concordanza dei risultati del campionamento usando RIDASCREEN® Stool Tubes (GZ3006) e RIDA®TUBE Calprotectin (GZ3016).

I dati di equivalenza mostrano chiaramente l'altissima correlazione tra il campionamento mediante pesatura e RIDASCREEN® Stool Tubes, così come tra RIDASCREEN® Stool Tubes e RIDA®TUBE Calprotectin.










Questo dimostra che RIDA®TUBE Calprotectin è adatto anche per la preparazione di campioni con RIDASCREEN® Calprotectin.

12. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Capitolo e designazione
2019-07-01	Revisione generale 14. Cronologia delle versioni 15. Descrizione dei simboli

13. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Diagnostica in vitro
	Leggere il foglio illustrativo
	Codice identificativo
	Utilizzabile fino a
	Temperatura di conservazione
	Numero articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore