



Extraction Kit

for BÜHLMANN fCAL[®] tests

B-CAL-EX3

B-CAL-EX12

Revision date: 2017-09-27

BÜHLMANN LABORATORIES AG

Baselstrasse 55
CH - 4124 Schönenbuch, Switzerland
Tel.: +41 61 487 1212
Fax: +41 61 487 1234
info@buhlmannlabs.ch

English	page	2
Deutsch	Seite	3
Français	page	4
Italiano	pagina	5
Español	página	6
Português	página	7

ENGLISH

INTENDED USE

The extraction buffer (B-CAL-EX) is a reagent designed for the extraction of calprotectin in human stool specimens using the BÜHLMANN Smart-Prep or manual weighing method for laboratory analysis with BÜHLMANN fCAL® tests.

REAGENTS SUPPLIED

Code	Reagents	Quantity	Preparation
B-CAL-EX3	Extraction Kit extraction buffer	3 bottles x 125 mL	Ready to use
B-CAL-EX12	Extraction Kit extraction buffer	12 bottles x 125 mL	Ready to use

Table 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Smart-Prep (Code: B-CAL-RD)
- 10 µL disposable inoculation loops
- 15 mL polypropylene tubes with screw caps required for standard extraction procedure
- Multi tube vortex mixer
- Precision balance (10-150 mg)
- Micro centrifuge (≥3000 g)

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Do not freeze reagents! Shelf life of unopened/ opened reagents at 2-8 °C: see expiry date on package label.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read carefully the instructions prior to the use of the buffer. Buffer performance will be adversely affected, if the reagent is incorrectly stored as detailed in this instruction for use.
- Components must not be used after the expiry date printed on the labels.
- Let the reagent adjust to room temperature and mix well (vortex) before use.

Extraction

- To receive quantitative results it is important to homogenize the stool sample completely with the extraction buffer.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

If the extraction devices are used, less than 1 g of native stool specimen is needed for the extraction procedure.

Collect stool samples into plain tubes.

Important: The sample must be collected without any chemical or biological additions in the collection device.

Specimen Transport

Stool specimens should be received by the laboratory within 3 days of collection. The specimens may be transported at room temperature (23 °C).

Specimen Storage

Received stool specimens should be stored at 2-8 °C and extracted within 3 days.

Extract Storage

Calprotectin in extracts obtained by manual weighing method is stable at 2-8 °C for 6 days or at -20 °C for 18 months.

STOOL SAMPLE EXTRACTION

With the BÜHLMANN Smart-Prep

Refer to the corresponding Smart-Prep (Code: B-CAL-RD) Instruction for Use (IFU).

With the manual weighing method ¹⁾

1. Label and weigh (tare) the empty polypropylene tube together with the inoculation loop.
2. Take out 50 to 100 mg of the stool sample by means of the inoculation loop and place it into the pre-weighted tube.
3. Calculate the net amount of sample, break off the inoculation loop and leave the lower part of the loop in the tube.
4. Add Extraction Buffer according to the formula
$$\frac{x \text{ mg stool} \times 49}{\mu\text{L extraction buffer}} = y$$
(e.g. 50 mg stool x 49 = 2450 µL buffer)
to the tube and close the tube
5. Homogenize the sample on a multi tube vortexer by vigorous shaking (at highest speed) for 30 minutes.
6. Transfer the homogenate into a 2 mL Eppendorf tube and centrifuge in a microcentrifuge for 5 minutes at 3000 x g.
7. Take the supernatant into a fresh, labelled tube and continue with the assay procedure of the corresponding BÜHLMANN kit.

Important: The extraction buffer (B-CAL-EX) should only be used in combination with BÜHLMANN fecal calprotectin tests.

SHIPPING DAMAGE

Please notify your distributor, if this product was received damaged.

REACH

None of the materials and reagents in the kit require a Safety Data Sheet (MSDS) according to CLP-Regulation (EC) No 1272/2008 and directive EC 1907/2006 (REACH).

¹⁾ According to the IFU of the BÜHLMANN fCAL® ELISA and Quantum Blue® fCAL tests.

DEUTSCH

ANWENDUNGSZWECK

Der Extraktionspuffer (B-CAL-EX) ist ein Reagenz zur Extraktion von Calprotectin in humanen Stuhlproben mit dem BÜHLMANN Smart-Prep oder der manuellen Wiegemethode für die Laboranalyse mit den BÜHLMANN Calprotectintests.

GELIEFERTE REAGENZIEN

Art. Nr.	RReagenz	Menge	Rekonstitution
B-CAL-EX3	Extraktion Kit Extraktionspuffer	3 Flaschen x 125 mL	Gebrauchsfertig
B-CAL-EX12	Extraktion Kit Extraktionspuffer	12 Flaschen x 125 mL	Gebrauchsfertig

Tabelle 1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Smart-Prep (Art.-Nr.: B-CAL-RD)
- 10 µL Einweg Impfschlingen
- 15 mL Polypropylen Einwegröhrchen mit Schraubverschluss für die Extraktion
- „Multi Tube“ Vortex Mixer
- Präzisionswaage (10-150 mg)
- Mikrozentrifuge (≥3000 x g)

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Reagenzien nicht einfrieren! Haltbarkeit der verschlossenen/geöffneten Reagenzien bei 2-8 °C: Siehe Verfalldatum auf der Packungsaufschrift.

VORSICHTSMASSAHMEN

- Lesen Sie sorgfältig die Anweisungen vor Anwendung des Puffers. Die Pufferleistung kann beeinträchtigt werden, wenn das Reagenz falsch gelagert wird als in dieser Anleitung angegeben.
- Komponenten dürfen nicht nach dem Verfallsdatum auf den Etiketten verwendet werden.
- Lassen Sie die Reagenzien die Raumtemperatur erreichen. Vor dem Gebrauch, Reagenz gut mischen (Vortex).

Extraktion

- Um Quantitative Ergebnisse zu erhalten, ist es wichtig, die Stuhlprobe vollständig mit dem Extraktionspuffer zu homogenisieren.

GEWINNUNG DES UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND LAGERUNG

Wird Extraktionsbesteck für die Extraktion verwendet, werden weniger als 1 g native Stuhlprobe benötigt.

Die Stuhlprobe muss in einem leeren Entnahmeröhrchen gesammelt werden.

Wichtig: Die Stuhlproben dürfen nicht mit chemischen oder biologischen Zusätzen versetzt werden.

Transport der Proben

Innerhalb von 3 Tagen nach Gewinnung des Untersuchungsmaterials sollte es vom Labor erhalten werden. Die Proben können bei Raumtemperatur transportiert werden (23 °C).

Lagerung der Proben

Erhaltene Stuhlproben sollten bei 2-8 °C gelagert und innerhalb von 3 Tagen extrahiert werden.

Lagerung des Extraktes

Calprotectin in Extrakten, die durch manuelle Wiegemethoden gewonnen wurden, ist bei 2-8 °C 6 Tage oder bei -20 °C 18 Monate stabil.

STUHLPROBENEXTRAKTION

Mit dem BÜHLMANN Smart-Prep

Wie das Smart-Prep zu verwenden ist (Art.-Nr.: B-CAL-RD) finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Extraktionsbesteck.

Mit der manuellen Einwaage-Methode ¹⁾

1. Die leeren Polypropylenröhrchen beschriften und zusammen mit der Einweg-Impfschlinge austarieren.
2. Mit Hilfe der Impfschlinge 50-100 mg Stuhlprobe entnehmen und in das vorgewogene Röhrchen geben.
3. Das Nettogewicht der entnommenen Probe bestimmen, die Impfschlinge abbrechen und den unteren Teil davon im Röhrchen belassen.
4. Extraktionspuffer entsprechend der Formel
$$\underline{x} \text{ mg Stuhl} \times 49 = \underline{y} \text{ µL Extraktionspuffer}$$

(z.B. $50 \text{ mg Stuhl} \times 49 = 2450 \text{ µL Extraktionspuffer}$)
ins Röhrchen geben und verschliessen.
5. Die Probe in einem Multi-Tube Vortex Mixer durch starkes Schütteln (höchste Geschwindigkeit) 30 Minuten extrahieren.
6. Das Homogenat in ein 2 mL Eppendorf Röhrchen überführen und für 5 Min bei 3000 x g in einer Mikrozentrifuge zentrifugieren.
7. Den Überstand in ein frisches, angeschriebenes Röhrchen geben und mit dem Testverfahren des entsprechenden BÜHLMANN Kit fortfahren.

Wichtig: Die Extraktion mit Extraktionspuffer (B-CAL-EX) ist nur hilfreich in Verbindung mit dem BÜHLMANN Kit.

SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

REACH

Keine der Materialien und Reagenzien im Kit benötigen ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS) gemäß CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 und der Richtlinie EC 1907/2006 (REACH).

¹⁾ Entsprechend der BÜHLMANN fCAL® ELISA und Quantum Blue® fCAL tests IFU.

FRANCAIS

DOMAINE D'UTILISATION

Le tampon d'extraction (B-CAL-EX) est un réactif conçu pour l'extraction de calprotectine dans les échantillons de selles humaines en utilisant le Smart-Prep de BÜHLMANN ou la méthode de pesage manuel en vue d'une analyse en laboratoire au moyen des tests BÜHLMANN de dosage de la calprotectine.

REACTIFS FOURNIS

Code	Réactifs	Quantité	Reconstitution
B-CAL-EX3	Kit d'extraction tampon d'extraction	3 flacons x 125 mL	Prêt à l'emploi
B-CAL-EX12	Kit d'extraction tampon d'extraction	12 flacons x 125 mL	Prêt à l'emploi

Tableau 1

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Smart-Prep (Code : B-CAL-RD)
- Anses d'inoculation jetables de 10 µl
- Tubes de 15 mL en polypropylène avec bouchons à visser pour la procédure d'extraction
- Agitateur Multi- tubes ou vortex
- Balance de précision (10-150 mg)
- Micro centrifugeuse (≥3000 x g)

CONSERVATION DES REACTIFS ET STABILITE

Ne pas congeler les réactifs ! Les réactifs non entamés/entamés peuvent être conservés entre 2 et 8°C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le coffret.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le tampon. Les performances de la mémoire tampon seront affectées, si le réactif est mal stocké comme détaillé dans cette notice d'utilisation.
- Les composants ne doivent pas être utilisés au-delà de la date d'expiration imprimée sur les étiquettes.
- Laisser les réactifs s'équilibrer à température ambiante. Bien mélanger (au vortex) les réactifs avant utilisation.

Extraction

- Dans le but d'obtenir des résultats quantitatifs, il est important d'homogénéiser l'intégralité des selles pesées dans le tampon d'extraction.

PRELEVEMENT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

La mise en œuvre de la procédure nécessite moins que 1 g d'échantillon natif de selles pour chaque extraction.

Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des tubes lisses.

Important : Les échantillons doivent être prélevés sans aucune addition chimique ou biologique.

Transport des échantillons

Les échantillons de selles doivent être réceptionnés au laboratoire jusqu'à 3 jours après leur recueil. Le transport peut être réalisé à température ambiante (23 °C).

Conservation des échantillons

Les échantillons de selles réceptionnés doivent être conservés entre 2 et 8°C et extraits dans les 3 jours.

Conservation des extraits

La calprotectine présente dans les extraits obtenus par méthode de pesée est stable entre 2 et 8 °C pendant 6 jours ou à -20 °C pendant 18 mois.

SELLES SAMPLE EXTRACTION

Avec le Smart-Prep de BÜHLMANN

Comment utiliser Smart-Prep (Code : B-CAL-RD) voir l'instruction correspondante pour l'utilisation du dispositif.

Avec la méthode de pesage manuel ¹⁾

1. Marquer et peser les tubes en polypropylène avec l'anse d'inoculation jetable.
2. Prélever 50 à 100 mg d'échantillon de selles décongelées au moyen de l'anse d'inoculation et transférer l'anse dans le tube pré-pesé.
3. Déterminer la quantité nette d'échantillon, casser l'anse et laisser sa partie inférieure dans le tube.
4. Ajouter le tampon d'extraction selon la formule
$$\frac{x \text{ mg de selles} \times 49}{y} = \mu\text{L de tampon d'extraction}$$
(par ex. 50 mg de selles x 49 = 2450 µL tampon d'extraction)
dans le tube et le fermer
5. Homogénéiser l'échantillon à l'aide d'un agitateur multi-tubes pendant 30 minutes à vitesse maximale.
6. Transférer l'extrait obtenu dans un tube Eppendorf de 2 mL puis centrifuger dans une micro centrifugeuse durant 5 minutes à 3000 x g.
7. Récupérer le surnageant dans un nouveau tube préalablement identifié et poursuivre avec la procédure ELISA du kit correspondant BÜHLMANN.

Important: L'extraction avec le tampon d'extraction (B-CAL-EX) est seulement utile en combinaison avec le kit BÜHLMANN

DOMMAGES LIES AU TRANSPORT

Merci d'indiquer à votre distributeur si le produit a été réceptionné endommagé.

REACH

Aucun des matériaux et des réactifs dans le kit nécessite une fiche de données de sécurité (FDS) conformément au règlement CLP (CE) n ° 1272/2008 et de la directive CE 1907/2006 (REACH).

¹⁾ Selon l'IFU des épreuves fCAL® ELISA et Quantum Blue® fCAL de BÜHLMANN.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il tampone di estrazione (B-CAL-EX) è un reagente progettato per l'estrazione di calprotectina in campioni di feci utilizzando il Smart Prep di BÜHLMANN o il metodo di pesatura manuale per le analisi di laboratorio con il saggio della calprotectina BÜHLMANN.

REAGENTI FORNITI

Codice	Reagenti	Quantità	Ricostituzione
B-CAL-EX3	Kit d'estrazione tampone per estrazione	3 flaconi x 125 mL	Pronto all'uso
B-CAL-EX12	Kit d'estrazione tampone per estrazione	12 flaconi x 125 mL	Pronto all'uso

Tabella 1

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Smart-Prep (Codice : B-CAL-RD)
- Anse per inoculazione da 10 µL
- Provette di polipropilene con tappi a vite da 15 mL necessarie per procedura di estrazione standard
- Vortex per provette
- Bilancia di Precisione (10-150 mg)
- Microcentrifuga (≥3000 x g)

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

- **Non congelare i reagenti!** Durata di conservazione dei reagenti non aperti/aperti a 2–8 °C: vedere la data di scadenza sull'etichetta della confezione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il tampone per estrazione. Le prestazioni del tampone per estrazione subiranno un effetto negativo se conservati diversamente da come specificato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- I componenti non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulle etichette.
- Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente. Miscelare bene (agitare con il vortex) i reagenti prima dell'uso.

Estrazione

- Per ottenere risultati quantitativi è importante omogeneizzare l'intero campione di feci nel tampone di estrazione.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Se si utilizzano i dispositivi di estrazione, è necessario meno di 1 g di feci originali per la procedura di estrazione.

I campioni di feci devono essere raccolti in provette semplici.

Attenzione: Il campione deve esser raccolto senza alcun additivo chimico o biologico presente nel dispositivo.

Trasporto campioni

I campioni di feci devono essere ricevuti dal laboratorio entro 3 giorni dalla raccolta. I campioni possono essere trasportati a temperatura ambientale (23 °C).

Conservazione dei campioni

I campioni di feci ricevuti devono essere conservati a 2-8 °C ed estratti entro 3 giorni.

Conservazione degli estratti

Calprotectina in estratti ottenuti con metodo di pesatura manuale è stabile a 2-8 °C per 6 giorni e a -20 °C per 18 mesi.

ESTRAZIONE DI CAMPIONI DI FECI

Con il Smart-Prep di BÜHLMANN

Come utilizzare il Smart-Prep (Codice: B-CAL-RD) vedere l'istruzione corrispondente per l'uso del dispositivo.

Con il metodo di pesatura manuale ¹⁾

1. Etichettare e pesare (tarare) la provetta di polipropilene vuota insieme all'ansa per inoculazione.
2. Prelevare da 50 a 100 mg del campione di feci mediante l'ansa per inoculazione e metterlo nella provetta prepesata.
3. Calcolare il peso netto del campione, spezzare l'ansa per inoculazione e lasciare la parte finale dell'ansa nella provetta.
4. Aggiungere il Tampone d'estrazione corrispondente alla formula
$$\underline{x} \text{ mg di feci} \times 49 = \underline{y} \text{ µL tampone d'estrazione}$$

(per es. 50 mg di feci \times 49 = 2450 µL tampone d'estrazione) alla provetta e chiuderla
5. Omogeneizzare il campione in un vortex per provette scuotendo vigorosamente (velocità massima) per 30 min.
6. Trasferire il composto omogeneizzato in una provetta Eppendorf da 2 mL e centrifugare in una micro centrifuga per 5 min a 3'000 x g
7. Trasferire il surnatante in una nuova provetta con etichetta e proseguire la procedura del SAGGIO del corrispondente kit di BÜHLMANN.

Importante: L'estrazione con il tampone di estrazione (B-CAL-EX) è utile solo in combinazione con il Kit BÜHLMANN.

DANNI DA TRASPORTO

Si prega di avvisare il distributore se questo prodotto è stato ricevuto danneggiato.

REACH

Nessuno dei materiali e reagenti nel kit richiede una scheda di dati di sicurezza (SDS) in base al regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 e la direttiva CE 1907/2006 (REACH).

¹⁾ Secondo l'IFU dei test BÜHLMANN fCAL® ELISA e Quantum Blue® fCAL.

USO PREVISTO

El tampón de extracción (B-CAL-EX) es un reactivo diseñado para la extracción de calprotectina en muestras de heces humanas utilizando el Smart-Prep de BÜHLMANN o método de pesada manual para análisis de laboratorio con ensayos para calprotectina BÜHLMANN.

REACTIVOS INCLUIDOS

Código	Reactivos	Cantidad	Reconstitución
B-CAL-EX3	Kit de extracción tampón de extracción	3 botellas x 125 mL	Listo para usar
B-CAL-EX12	Kit de extracción tampón de extracción	12 botellas x 125 mL	Listo para usar

Tabla 1

MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

- Asas de inoculación de 10 µL desechables
- Tubos de polipropileno de 15 mL con tapones de rosca necesarios para el procedimiento de extracción
- Agitador vortex multitubo
- Balanza de precisión (10-150 mg)
- Microcentrífuga (≥3000 x g)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

¡No congelar los reactivos! Vida útil de almacenamiento de los reactivos sin abrir/ abiertos a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el tampón de extracción. El rendimiento del tampón de extracción se verá gravemente afectado si los reactivos son incorrectamente almacenados en condiciones distintas a las que se detallan en estas instrucciones de uso.
- Los componentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-28 °C) y mézclelos bien (con agitadorvortex) antes de ser utilizados.

Extracción

- Para obtener resultados cuantitativos es importante homogenizar toda la muestra de heces en el tampón de extracción.

OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

El procedimiento requiere menos de 1 g de muestra de heces para cada extracción.

Las muestras de heces se deberán recoger en tubos lisos.

Importante: La muestra debe tomarse sin adiciones químicas o biológicas

Transporte de muestras

El laboratorio deberá recibir las muestras de heces durante los 3 días posteriores a su recogida. Las muestras podrán transportarse a temperatura ambiente (23 °C).

Almacenamiento de muestras

Las muestras de heces recibidas deberán ser almacenadas entre 2-8 °C y extraídas en el transcurso de los siguientes 3 días.

Almacenamiento de extractos

Calprotectina en extractos obtenidos por método de pesaje manual es estable a 2-8 °C durante 6 días o a -20 °C durante 18 meses.

EXTRACCIÓN DE MUESTRA DE HECES

Con el Smart-Prep de BÜHLMANN

Cómo utilizar el Smart-Prep (Código: B-CAL-RD) véase las Instrucciones correspondientes para el uso del dispositivo.

Con el método de pesada manual ¹⁾

1. Etiquete y pese (tara) el tubo de polipropileno vacío junto con el asa de inoculación.
2. Extraiga de 50 a 100 mg de la muestra de heces descongelada mediante el asa de inoculación e introdúzcalos en el tubo pesado previamente.
3. Calcule la cantidad neta de muestra, rompa el asa de inoculación y deje la parte inferior del asa en el tubo.
4. Añada tampón de extracción según la fórmula
$$\frac{x \text{ mg de heces} \times 49}{y} = \mu\text{L tampón de extracción}$$

(i.e. $\frac{50 \text{ mg de heces} \times 49}{2450} = \mu\text{L tampón de extracción}$) al tubo y ciérrelo
5. Homogenice la muestra en un agitadorvortex multitubo agitándola vigorosamente (máxima velocidad) durante 30 minutos.
6. Transfiera el homogenizado a un tubo Eppendorf de 2 mL y centrifúguelo en una microcentrífuga durante 5 minutos a 3'000 x g
7. Transfiera el sobrenadante a un tubo nuevo etiquetado y continúe con el procedimiento de ensayo del kit BÜHLMANN correspondiente.

Importante: La extracción con tampón de extracción (B-CAL-EX) sólo es útil en combinación con el Kit BÜHLMANN.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Si el producto ha sufrido algún daño, notifíquese al distribuidor.

REACH

Ninguno de los materiales y reactivos en el kit requiere una Hoja de Datos de Seguridad (FDS) de acuerdo con CLP-Reglamento (CE) nº 1272/2008 y la Directiva de la CE 1907/2006 (REACH).

¹⁾ Según la IFU de los ensayos BÜHLMANN fCAL® ELISA y Quantum Blue® fCAL.

PORTUGUÊS

INTENÇÃO DE USO

O tampão de extração (B-CAL-EX) é um reagente projetado para a extração de calprotectina em amostras fecais humanas usando o Smart-Prep BÜHLMANN ou método manual de pesagem para análise laboratorial por meio de testes de calprotectina BÜHLMANN.

REAGENTES FORNECIDOS

Código	Reagentes	Qtde	Reconstituição
B-CAL-EX3	Kit de extração tampão de extração	3 tubos x 125 mL	Pronto para uso
B-CAL-EX12	Kit de extração tampão de extração	12 tubos x 125 mL	Pronto para uso

Tabela 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO INCLUÍDOS

- Smart-Prep (Código: B-CAL-RD)
- Alças de inoculação descartáveis de 10 µL
- Tubos de polipropileno com tampas rosqueáveis de 15 mL necessários para o procedimento de extração
- Vortex multitubos
- Balança de precisão (10-150 mg)
- Microcentrífuga (≥3000 g)
- Centrífuga (≥500 g)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Não congele os reagentes! Vida útil dos reagentes não abertos/ abertos a 2-8 °C: consulte a data de validade no rótulo da embalagem.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente as instruções antes de realizar a extração. A eficiência do tampão de extração pode ser afetada se os reagentes estiverem incorretamente armazenados em condições que não as detalhadas nestas instruções de uso.
- Os componentes não podem ser usados depois da data de expiração impressa nas etiquetas.
- Deixe que os reagentes se ajustem à temperatura ambiente. Misture bem (vortex) os reagentes antes de sua utilização.

Extração

- Para receber resultados quantitativos, é importante homogeneizar toda a amostra de fezes pesada no tampão de extração.

COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

São necessários menos de 1 g de amostra nativa de fezes para o procedimento de extração.

As amostras de fezes devem ser coletadas em tubos lisos.

Importante: A amostra deve ser coletada sem a adição de qualquer produto químico ou biológico no dispositivo de coleta.

Transporte da amostra

As amostras de fezes devem ser recebidas pelo laboratório nos 3 dias seguintes à coleta. As amostras devem ser transportadas à temperatura ambiente (23 °C).

Armazenamento de amostras

As amostras de fezes recebidas devem ser armazenadas a 2-8 °C e extraídas dentro de 3 dias.

Armazenamento do extratos

A calprotectina em extratos obtidos por método de pesagem manual é estável a 2-8 °C durante 6 dias ou a -20 °C durante 18 meses.

FEZES AMOSTRA DE EXTRAÇÃO

Com o Smart-Prep BÜHLMANN

Como usar o Smart-Prep (Código: B-CAL-RD) ver a Instrução correspondente para Uso do dispositivo.

Com o método manual de pesagem ¹⁾

1. Marque com uma etiqueta e pese o tubo vazio de polipropileno (tara) junto com a alça de inoculação.
2. Retire 50 a 100 mg da amostra das fezes com a alça de inoculação e a insira no tubo previamente pesado.
3. Calcule o valor líquido da amostra, quebre a alça de inoculação e deixe a parte inferior da alça no tubo.
4. Adicione o tampão de extração segundo a fórmula
$$x \text{ mg de fezes} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L tampão de extração}$$
(p.e. 50 mg de fezes x 49 = 2450 µL tampão de extração)
e feche o tubo
5. Homogeneíze a amostra num vortex multitubos com uma agitação vigorosa (na maior velocidade) durante 30 minutos.
6. Transfira o conteúdo homogeneizado para um tubo Eppendorf de 2 mL e centrifugue numa minicentrífuga durante 5 minutos a 3.000 x g.
7. Leve o sobrenadante para um tubo fresco etiquetado e continue com o procedimento de ENSAIO do kit correspondente BÜHLMANN.

Importante: A extração com tampão de extração (CAL-B-EX) só é útil em combinação com o kit de BÜHLMANN

DANOS DE TRANSPORTE

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.





REACH




Nenhum dos materiais e reagentes no kit exige Ficha de Segurança (FDS) de acordo com a CLP-Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e a marcação CE 1907/2006 (REACH).

¹⁾ De acordo com a IFU dos ensaios BÜHLMANN fCAL® ELISA e Quantum Blue® fCAL.

APPENDIX I

SYMBOLS/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SIMBOLOS

Symbol	Explanation
	Use By Verwendbar bis Utiliser jusqu'au Utilizzare entro Fecha de caducidad Data de validade
	Order Code Bestellnummer Code Codice Código Código
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Codice del lotto Código de lote Código do lote
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In Vitro</i> Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Producto médico para diagnóstico <i>in vitro</i>

Symbol	Explanation
	Consult Instructions for Use- Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Leia cuidadosamente as instruções
	Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante
	Temperature limitation Zulässiger Temperaturbereich Limites de température Limiti di temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura

