



Extraction Kit

for BÜHLMANN fCAL[®] tests

B-CAL-EX3
B-CAL-EX12

Release Date: 2019-12-10
Version A1

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 extraction 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)
- Plate shaker

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 the instructions carefully 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

For the extraction procedure, less than 1 g of native stool specimen is required. Collect stool specimen into plain tubes.

Important: The specimen must be collected without any chemical or biological additives.

Specimen Transport

Stool specimens should be received for processing by the laboratory within 3 days of collection. Stool specimens may be shipped at room temperature or refrigerated.

Specimen Storage

Stool specimens should be refrigerated at 2-8 °C and extracted within 3 days of receipt at the laboratory. Do not store samples at elevated temperatures.

Extract Storage

Calprotectin in extracts obtained by manual extraction method is stable at 2-8 °C for ≤ 7 days or at -20 °C for 36 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 extraction method ¹⁾

1. Label and weigh the empty polypropylene tube including the inoculation loop. Note the weight (tare).
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 and weigh it again (gross weight). Avoid taking up dietary fibers present in the sample during the sampling process.
3. Calculate the net amount of sample, by subtracting tare from the gross weight, break the inoculation loop away and leave the lower part of the loop in the tube.
4. Add extraction buffer according to the formula
$$\frac{x \text{ mg stool} \times 49}{100} = y \text{ } \mu\text{L extraction buffer (e.g. } \frac{50 \text{ mg stool} \times 49}{100} = 2450 \text{ } \mu\text{L buffer)}$$
 to the tube and close the tube.
5. Extract the samples by
 - Vigorously vortex the extraction tube containing buffer and stool sample on a (multitube) vortexer (at highest speed) for 30 seconds.
 - Next, incubate the extraction tube for 25 +/-5 minutes on a plate shaker at ca. 400 rpm. The inoculation loop inside the tube serves to enhance agitation.
 - Again, vigorously vortex the extraction tube for 30 seconds.
6. Transfer 1.5 mL of the homogenate into a 2 mL Eppendorf tube and centrifuge in a microcentrifuge for 5 minutes at 3000 x g.
7. Decant the supernatant into a fresh labeled 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.

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 Extraktionsmethode 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)
- Plattenschüttler

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

Für das Extraktionsverfahren werden weniger als 1 g native Stuhlprobe benötigt. Die Stuhlproben in Röhrchen ohne Zusatzstoffe füllen.

Wichtiger Hinweis: Den Proben dürfen keine chemische oder biologische Zusatzstoffe beigefügt werden.

Transport der Proben

Die Stuhlproben sollten innerhalb von 3 Tagen nach der Gewinnung zur Bearbeitung im Labor eingehen. Die Stuhlproben können bei Raumtemperatur oder gekühlt versendet werden.

Lagerung der Proben

Die Stuhlproben sollten im Kühlschrank bei 2-8 °C aufbewahrt und innerhalb von 3 Tagen nach Eingang im Labor extrahiert werden. Die Proben nicht bei erhöhten Temperaturen lagern.

Lagerung des Extraktes

Calprotectin in Extrakten, die durch die manuelle Extraktionsmethode gewonnen wurden, ist bei 2-8 °C ≤ 7 Tage und bei -20 °C 36 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 Extraktionsmethode ¹⁾

1. Die leeren Polypropylenröhrchen beschriften und zusammen mit der Impfschlinge wiegen. Das Gewicht (Leergewicht) notieren.
2. Mit Hilfe der Impfschlinge 50 bis 100 mg Stuhlprobe entnehmen und in das vorgewogene Röhrchen geben und es erneut wiegen (Bruttogewicht). Während der Probenentnahme die Aufnahme von Ballaststoffen, die in der Probe vorhanden sind, vermeiden.
3. Das Nettogewicht der Probe durch Subtraktion des Leergewichts vom Bruttogewicht berechnen, die Impfschlinge abbrechen und den unteren Teil der Schlinge im Röhrchen lassen.
4. Extraktionspuffer entsprechend der Formel
 $x \text{ mg Stuhl} \times 49 = y \text{ µL Extraktionspuffer}$ (z. B. $50 \text{ mg Stuhl} + 2450 \text{ µL Puffer}$) ins Röhrchen geben und das Röhrchen verschliessen.
5. Die Proben folgendermassen extrahieren:
 - Das Extraktionsröhrchen mit dem Puffer und der Stuhlprobe auf einem (Multiröhrchen-) Vortexer (bei der höchsten Geschwindigkeit) 30 Sekunden gründlich vortexen.
 - Danach das Extraktionsröhrchen 25 +/-5 Minuten auf dem Plattenschüttler bei ca. 400 U/min inkubieren. Die Impfschlinge im Röhrchen dient dazu, das Schütteln zu verstärken.
 - Das Extraktionsröhrchen erneut 30 Sekunden gründlich vortexen.
6. 1,5 mL des Homogenats in ein 2 mL Eppendorf Röhrchen überführen und 5 Minuten bei 3000 x g in einer Mikrozentrifuge zentrifugieren.
7. Den Überstand in ein frisches beschriftetes Röhrchen dekantieren 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.

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 procédure d'extraction manuelle 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)
- Agitateur de plaque

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 PRÉCAUTIONS

- 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.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Moins de 1 g d'échantillon primaire de selles est exigé par la procédure d'extraction. Récupérer l'échantillon de selles dans des tubes ordinaires.

Important : l'échantillon doit être collecté sans adjonction de quelque additif chimique ou biologique que ce soit.

Transport des prélèvements

Les échantillons de selles doivent être reçus par le laboratoire en charge du traitement dans les 3 jours qui suivent la collecte. Les échantillons de selles peuvent être expédiés à température ambiante ou réfrigérés.

Stockage des prélèvements

Les échantillons de selles doivent être réfrigérés à 2-8 °C et extraits dans les 3 jours qui suivent leur réception par le laboratoire. Ne pas stocker les échantillons à des températures supérieures à l'ambiante.

Stockage des extraits

La calprotectine présente dans les extraits obtenus par l'extraction manuelle est stable à 2-8 °C pendant ≤ 7 jours ou à -20 °C pendant 36 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 procédure d'extraction manuelle ¹⁾

1. Étiqueter et peser les tubes en polypropylène vide avec l'anse d'inoculation. Noter le poids (tare).
2. Prélever 50 à 100 mg d'échantillon de selles au moyen de l'anse d'inoculation et la placer dans le tube pré-pesé avant de repeser celui-ci (poids total). Éviter de prélever les fibres alimentaires présentes dans l'échantillon pendant le processus d'échantillonnage.
3. Calculer la quantité nette d'échantillon en soustrayant la tare du poids total, casser l'anse d'inoculation et laisser sa partie inférieure dans le tube.
4. Ajouter le tampon d'extraction selon la formule $x \text{ mg de selles} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L de tampon d'extraction}$ (par exemple 50 mg de selles + 2450 µL de tampon) dans le tube et refermer celui-ci.
5. Extraire les échantillons en
 - Mélangeant vigoureusement au vortex (multitubes) le tube d'extraction contenant le tampon et l'échantillon de selles à la vitesse la plus élevée pendant 30 secondes.
 - Incubant ensuite le tube d'extraction pendant 25 +/- 5 minutes sur un agitateur de plaque à environ 400 rpm. L'anse d'inoculation à l'intérieur du tube sert à améliorer l'agitation.
 - Mélangeant à nouveau vigoureusement au vortex le tube d'extraction pendant 30 secondes.
6. Transférer 1,5 mL d'homogénat dans un tube Eppendorf de 2 mL puis centrifuger dans une microcentrifugeuse pendant 5 minutes à 3000 x g.
7. Décanter le surnageant dans un tube neuf étiqueté avant de 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

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 la procedura di estrazione 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)
- Agitatore per piastre

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

Per la procedura di estrazione è necessario meno di 1 g di campione di feci native. Raccogliere il campione di feci in provette semplici.

Importante: Il campione deve essere raccolto senza l'aggiunta di nessun additivo chimico o biologico.

Trasporto dei campioni

I campioni di feci devono essere ricevuti per il processamento da parte del laboratorio entro 3 giorni dalla raccolta. I campioni di feci possono essere spediti a temperatura ambiente o refrigerati.

Conservazione dei campioni

I campioni di feci devono essere refrigerati a 2-8 °C ed estratti entro 3 giorni dalla ricezione in laboratorio. I campioni non vanno conservati a temperature elevate.

Conservazione degli estratti

Calprotectina in estratti ottenuti tramite estrazione manuale è stabile a 2-8°C per ≤ 7 giorni o a -20°C per 36 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 la procedura di estrazione manuale ¹⁾

1. Etichettare e pesare la provetta di polipropilene vuota, ansa di inoculazione inclusa. Annotare il peso (tara).
2. Con l'ansa di inoculazione, prelevare da 50 a 100 mg di campione fecale e porli nella provetta già pesata, quindi pesarla di nuovo (peso lordo). Durante la raccolta del campione, evitare di prelevare le fibre alimentari presenti nel campione.
3. Calcolare il peso netto del campione (sottraendo la tara dal peso lordo), spezzare l'ansa di inoculazione e lasciare la sua parte inferiore all'interno della provetta.
4. Aggiungere alla provetta il tampone di estrazione secondo la formula
 $x \text{ mg di feci} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L di tampone di estrazione (per es. } 50 \text{ mg di feci} + 2.450 \text{ } \mu\text{L di tampone)}$, quindi chiudere la provetta.
5. Estrarre il campione:
 - agitare vigorosamente la provetta di estrazione contenente il tampone e il campione fecale su un vortex (per più provette) alla velocità massima per 30 secondi;
 - quindi incubare la provetta di estrazione per 25 +/- 5 minuti su un agitatore per piastre a ca. 400 rpm. La parte dell'ansa di inoculazione rimasta nella provetta facilita l'agitazione del campione;
 - vortexare vigorosamente la provetta di estrazione per altri 30 secondi.
6. Trasferire 1,5 mL dell'omogenato in una provetta Eppendorf da 2 mL e centrifugare in una microcentrifuga per 5 minuti a 3.000 x g.
7. Far decantare il surnatante in una nuova provetta etichettata e proseguire con 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.

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 procedimiento de extracción 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)
- Agitador de placas

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 LAS MUESTRAS

Para el procedimiento de extracción, se requiere menos de 1 g de muestra de heces naturales. Recoger la muestra de heces en tubos simples.

Importante: La muestra debe recogerse sin ningún aditivo químico o biológico.

Transporte de las muestras

El laboratorio deberá recibir las muestras de heces para su procesamiento en un plazo de 3 días desde su recolección. Las muestras de heces pueden enviarse a temperatura ambiente o refrigeradas.

Almacenamiento de muestras

Las muestras de heces deben refrigerarse a 2-8 °C y extraerse en un plazo de 3 días a partir de su recepción en el laboratorio. No conservar las muestras a temperaturas elevadas.

Almacenamiento de extractos

Calprotectina en extractos obtenidos por extracción manual es estable a 2-8 °C durante ≤ 7 días o a -20 °C durante 36 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 procedimiento de extracción manual ¹⁾

1. Etiquetar y pesar el tubo de polipropileno vacío, incluida el asa de siembra. Anotar el peso (tara).
2. Sacar de 50 a 100 mg de la muestra de materia fecal por medio del asa de siembra, colocarla en el tubo anteriormente pesado y volver a pesarla (peso bruto). En el muestreo, evitar las fibras presentes en la muestra.
3. Calcular la cantidad neta de la muestra, restando la tara del peso bruto, romper el asa de siembra y dejar la parte inferior en el tubo.
4. Añadir el tampón de extracción según la fórmula $x \text{ mg materia fecal} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L tampón de extracción}$ (p.ej. 50 mg de materia fecal + 2450 µL tampón) en el tubo y cerrarlo.
5. Extraer las muestras siguiendo los pasos:
 - Mezclar vigorosamente el tubo de extracción que contiene el tampón y la muestra fecal en un vórtex (multitubo) durante 30 segundos (a la velocidad máxima).
 - A continuación, incubar el tubo de extracción durante 25 ± 5 minutos en un agitador de placas a unas 400 rpm. El asa de siembra en el tubo sirve para mejorar la agitación.
 - Una vez más, mezclar vigorosamente mediante vórtex el tubo de extracción durante 30 segundos.
6. Transferir 1,5 mL de homogeneizado a un tubo Eppendorf de 2 mL y centrifugar en una microcentrífuga durante 5 minutos a 3000 g.
7. Decantar el sobrenadante en un tubo fresco y etiquetado y continuar 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.

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 procedimento de extração manual 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)
- Microcentrifuga (≥3000 g)
- Centrífuga (≥500 g)
- Agitador de placas

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.

COLETA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Para o procedimento de extração, menos de 1g da amostra nativa de fezes será necessário. Colete as amostras de fezes em tubos comuns.

Importante: A amostra deve ser coletada sem nenhum aditivo químico ou biológico.

Transporte das amostras

As amostras de fezes devem ser recebidas pelo laboratório para processamento até 3 dias depois da coleta. Elas devem ser transportadas à temperatura ambiente ou refrigeradas.

Armazenamento das amostras

As amostras de fezes devem ser armazenadas a uma temperatura na faixa de 2 - 8 °C e extraídas até 3 dias depois de recebidas no laboratório. Não armazenar amostras a temperaturas elevadas.

Armazenamento dos extratos

A calprotectina em extratos obtidos por extração manual é estável a 2 - 8 °C durante ≤ 7 dias ou a -20 °C durante 36 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 procedimento de extração manual ¹⁾

1. Rotule e pese o tubo de polipropileno vazio, incluindo a alça de inoculação. Registre o peso (tara).
2. Colete de 50 a 100 mg da amostra de fezes usando a alça de inoculação e coloque no tubo pré-pesado, pesando-o novamente em seguida (peso bruto). Evite recolher fibras dietéticas presentes na amostra durante o processo de amostragem.
3. Calcule a quantidade líquida da amostra subtraindo a tara do peso bruto, desconecte a alça de inoculação e deixe a parte inferior da alça no tubo.
4. Adicione tampão de extração ao tubo de acordo com a fórmula
 $x \text{ mg fezes} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L de tampão de extração}$ (p. ex., 50 mg de fezes + 2450 µL de tampão) e feche o tubo.
5. Extraia as amostras da seguinte maneira:
 - Agite vigorosamente o tubo de extração que contém o tampão e a amostra de fezes usando um misturador tipo vórtex (multitubo) à velocidade mais alta por 30 segundos.
 - Em seguida, incube o tubo de extração por 25 ± 5 minutos em um agitador de placas a aproximadamente 400 rpm. A alça de inoculação no interior do tubo ajuda a acentuar o efeito da agitação.
 - Mais uma vez, agite vigorosamente o tubo de extração por vórtex por 30 segundos.
6. Transfira 1,5 mL do homogeneizado para um tubo Eppendorf de 2 mL e centrifugue em uma microcentrifuga por 5 minutos a 3000 g.
7. Decante o sobrenadante em um tubo rotulado novo e dê continuidade ao 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.

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

APPENDIX I

SHIPPING DAMAGE

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

SCHÄDEN BEIM VERSAND

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

DOMMAGES LIES AU TRANSPORT

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

DANNI DA TRASPORTO

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

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Por favor, si el producto ha sufrido algún daño, notifíquese al distribuidor.

DANOS DE TRANSPORTE

Por favor, informe seu distribuidor se este o produto foi recebido danificado.

INCIDENT REPORTING IN EU MEMBER STATES

If any serious incident in relation to this device has occurred, please report without delay to the manufacturer and competent authority of your Member State.

MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN IN EU-MITGLIEDSSTAATEN

Falls sich ein ernsthafter Zwischenfall in Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, bitte melden Sie dies umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates.

RAPPORTS D'INCIDENTS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

En cas d'incident grave en lien avec ce dispositif, signalez-le sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NEGLI STATI MEMBRI UE

Si prega di segnalare immediatamente al produttore e alle autorità competenti del proprio paese eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione all'uso di questo dispositivo.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES EM ESTADOS-MEMBROS DA UE

Se algum incidente sério ocorrer associado a este dispositivo, notifique sem demora o fato ao fabricante e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

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).

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).

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).

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).

REACH








Ninguno de los materiales y reactivos en el kit requiere una Hoja de Datos de Seguridad (FDS) de acuerdo con CLP-Reglamento (CE) n° 1272/2008 y la Directiva de la CE 1907/2006 (REACH).

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).

APPENDIX II

SYMBOLS/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SIMBOLOS

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Use by Verwendbar bis Utiliser jusqu'au Utilizzare entro Fecha de caducidad Data de validade		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
	Order code Bestellnummer Code Codice Código Código		Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Codice del lotto Código de lote Código do lote		Temperature limitation Zulässiger Temperaturbereich Limites de température Limiti di temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura
	<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>		

