



Kit de extracção

para BÜHLMANN fCAL[®] tests

B-CAL-EX3
B-CAL-EX12

Data de lançamento: 2022-04-26
Versão A2



BÜHLMANN LABORATORIES AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch

Suíça

Telefone: +41 61 487 1212

Pedidos por fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

www.buhlmannlabs.ch

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 BÜHLMANN fCAL®.

REAGENTES FORNECIDOS

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

Tabela 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO INCLUÍDOS

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

| Reagentes selados / não abertos |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Armazenar a 2-8 °C. Não utilizar os reagentes para além da data de validade impressa nos rótulos. |
| Reagente aberto |
| Armazenar por até 6 meses a 2-8 °C. |

Tabela 2

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.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com a Regulamentação (CE) n.º 1272/2008: cloridrato de 2-metil-4-isotioazolin-3-ona (conc. ≥ 0,0015%). Portanto, os reagentes podem provocar reações alérgicas na pele (H317).
- 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

Consultar a bula correspondente para os testes BÜHLMANN fCAL®.

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., $50 \text{ mg de fezes} + 2450 \text{ } \mu\text{L de tampão}$) e feche o tubo.
5. Extraia as amostras da seguinte forma:
 - 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 testes correspondente BÜHLMANN fCAL®.

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

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

| Data | Versão | Alteração |
|------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2022-04-26 | VA2 | Atualizado o capítulo "Avisos e precauções" Actualização para o capítulo "Armazenamento de Reagentes e Estabilidade" Revisão do capítulo "símbolos" |

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.

DANOS DE TRANSPORTE

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

SIMBOLOS

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1.

