



Kit de extracción para BÜHLMANN fCAL[®] tests

Para uso diagnóstico *in vitro*

B-CAL-EX3

B-CAL-EX12

Fecha de liberación: 2023-07-28
Version A3



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Suiza

Tel.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

El tampón de extracción es un reactivo diseñado para la extracción de calprotectina en muestras de heces humanas utilizando el BÜHLMANN Smart-Prep o procedimiento de extracción manual para análisis de laboratorio con las pruebas BÜHLMANN fCAL® tests.

REACTIVOS INCLUIDOS

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

Tabla 1

MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

- Opcional: Smart-Prep (Código: B-CAL-RD)
- Asas de inoculación de 10 µL desechables
- Tubos de polipropileno de 15 mL con tapones de rosca necesarios para el procedimiento de extracción
- Agitador vórtex multitubo
- Balanza de precisión (10-200 mg)
- Microcentrífuga (≥3000 x g)
- Agitador de placas

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Sellado / Reactivos sin abrir
Conservar a 2-8 °C. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
Reactivo abierto
Conservar hasta un máximo de 6 meses a 2-8 °C.

Tabla 2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este kit de extracción es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
- El tampón de extracción debe ser manipulado por personal cualificado, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- 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.
- El kit contiene componentes clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: clorhidrato de 2-metil-4-isotiazolín-3-ona (conc. ≥ 0,0015%), por lo que los reactivos pueden provocar reacciones alérgicas cutáneas (H317).
- Los componentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- Deje que el reactivo se ajuste a la temperatura ambiente y mezcle bien (agitado vórtex) antes de utilizarlo.

- El tampón de extracción usado debe tratarse como residuo peligroso de acuerdo con las directrices o normativas nacionales de seguridad frente a riesgos biológicos.

Extracción

- Para obtener resultados cuantitativos es importante homogeneizar toda la muestra de heces en el tampón de extracción. Puede quedar una pequeña cantidad de partículas insolubles (no digeridas) después de la mezcla. Las partículas no deberían afectar a los resultados.
- Puede observarse turbidez del extracto después de la centrifugación de 5 minutos. La turbidez puede reducirse mediante centrifugación adicional, pero no se ha observado que dicha turbidez afecte a los resultados cuantitativos.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE ESPECÍMENES

Por favor, consulte las correspondientes instrucciones de uso de BÜHLMANN fCAL® tests.

EXTRACCIÓN DE MUESTRA DE HECES

Con el Smart-Prep de BÜHLMANN

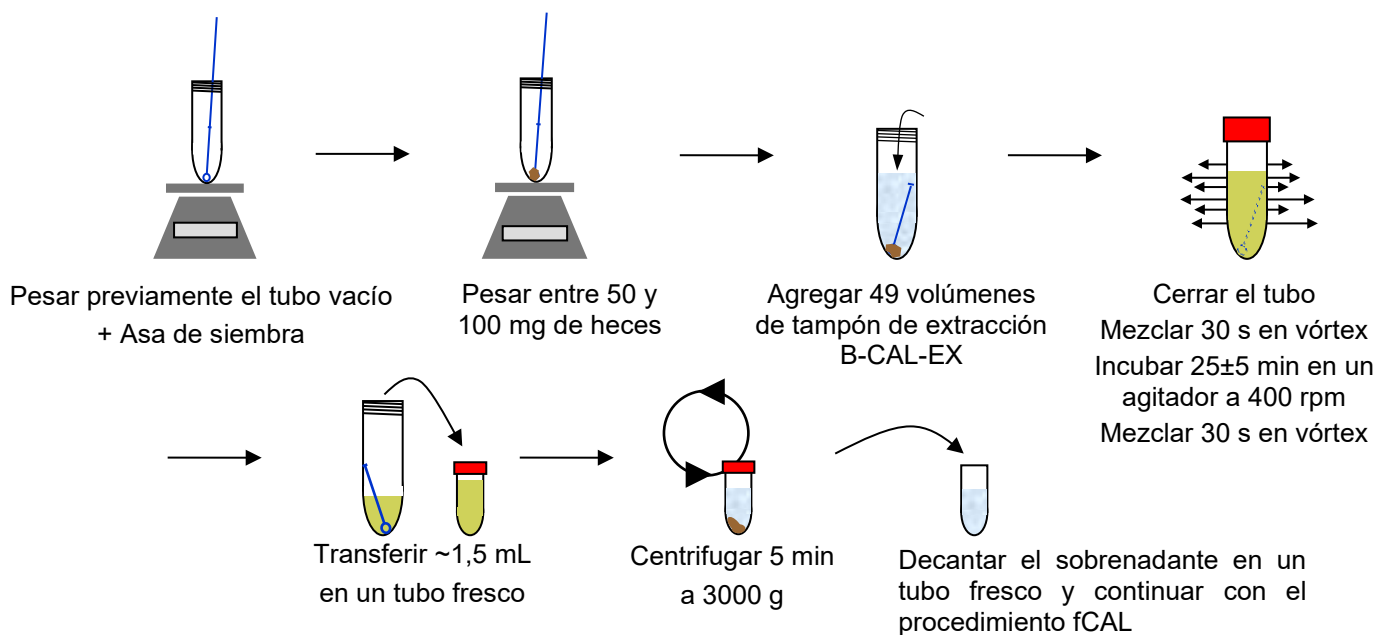
Cómo utilizar el Smart-Prep véase las Instrucciones correspondientes para el uso del dispositivo.

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 test BÜHLMANN fCAL® correspondiente.
- Importante:** La extracción con tampón de extracción sólo es útil en combinación con el BÜHLMANN fCAL® tests.

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

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN



REGISTRO DE LOS CAMBIOS

Fecha	Versión	Cambios
2023-07-28	VA3	Actualización del capítulo <i>Advertencias y precauciones</i> Revisión del capítulo <i>Símbolos</i>

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.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Notificar al distribuidor si este producto se ha recibido dañado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1. Para la definición de los símbolos, véase el glosario de símbolos en: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

