



Kit d'extraction

pour les tests BÜHLMANN fCAL[®]

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*

B-CAL-EX3
B-CAL-EX12

Date de publication : 2023-07-28
Version A3

 Fabricant

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55

4124 Schönenbuch, Suisse

Tél.: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

FRANCAIS

DOMAINE D'UTILISATION

Le tampon d'extraction est un réactif conçu pour l'extraction de la 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 fCAL®.

RÉACTIFS FOURNIS

| Réactifs | Quantité | | Code | Préparation |
|---------------------|-----------------------|------------------------|----------|-----------------|
| | B-CAL-EX3 | B-CAL-EX12 | | |
| Tampon d'extraction | 3 flacons x 125 mL | 12 flacons x 125 mL | B-CAL-EX | Prêt à l'emploi |

Tableau 1

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- En option : 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 multitubes ou vortex
- Balance de précision (10-200 mg)
- Micro-centrifugeuse (≥3000 x g)
- Agitateur de plaque

CONSERVATION DES REACTIFS ET STABILITE

| Réactifs scellés / non ouverts |
|--|
| Stocker à 2-8 °C. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption figurant sur les étiquettes. |
| Réactifs ouverts |
| Stocker à 2-8 °C jusqu'à 6 mois. |

Tableau 2

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce kit d'extraction est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Le tampon d'extraction doit être manipulé par un personnel qualifié, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le tampon. Les performances du tampon seront affectées, si le réactif n'est pas correctement stocké comme détaillé dans cette notice d'utilisation.
- Ce kit contient des composants classés selon la réglementation (CE) n°1272/2008 : chlorhydrate de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (conc. ≥ 0,0015%), les réactifs peuvent alors provoquer des réactions cutanées allergiques (H317).
- 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.
- Le tampon d'extraction usagé doit être traité comme un déchet dangereux conformément à la directive ou à la réglementation nationale en matière de sécurité contre les risques biologiques.

Extraction

- Dans le but d'obtenir des résultats quantitatifs, il est important d'homogénéiser l'intégralité des selles pesées dans le tampon d'extraction. Une petite quantité de particules insolubles (non digérées) peut subsister après le mélange. Ces particules ne devraient pas affecter les résultats.
- La turbidité de l'extrait peut encore être observée après l'étape de centrifugation de 5 minutes. La turbidité peut être réduite par une centrifugation supplémentaire, mais il n'a pas été constaté d'incidence de cette turbidité sur les résultats quantitatifs.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Consulter le guide d'utilisation correspondant au dosage BÜHLMANN fCAL® concerné.

EXTRACTION DES SELLES

Avec le Smart-Prep de BÜHLMANN

Consulter le guide d'utilisation Smart-Prep correspondant.

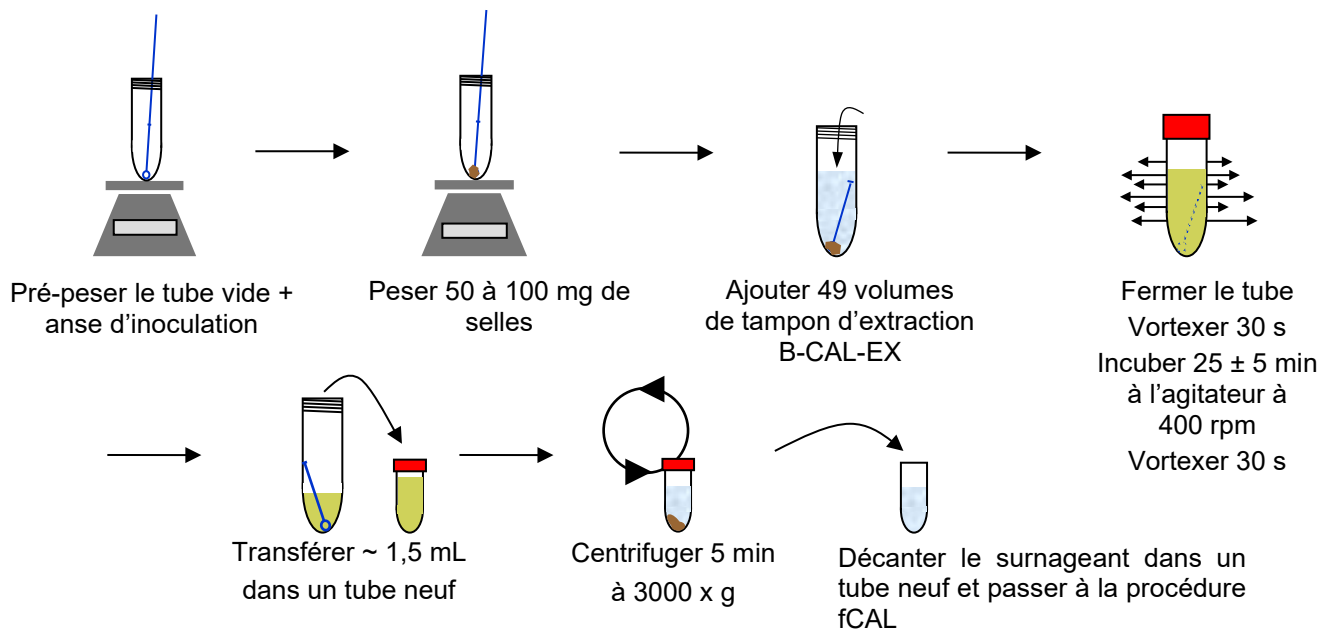
Avec la procédure d'extraction manuelle ¹⁾

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
 $x \text{ mg de selles} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L de tampon d'extraction (par exemple } 50 \text{ mg de selles} + 2450 \text{ } \mu\text{L de tampon)}$ dans le tube et refermer celui-ci.
5. Extraire les échantillons de la manière suivante :
 - Mélanger 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.
 - Incuber 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.
 - Mélanger à nouveau vigoureusement au vortex le tube d'extraction pendant 30 secondes.
6. Transférer 1,5 mL d'extrait dans un tube Eppendorf de 2 mL puis centrifuger dans une micro-centrifugeuse pendant 5 minutes à 3000 x g.
7. Décanter le surnageant dans un tube neuf étiqueté avant de poursuivre avec la procédure du dosage BÜHLMANN fCAL® adéquat.

Important : L'extraction avec le tampon d'extraction est seulement utile en combinaison avec les tests BÜHLMANN fCAL®.

¹⁾ Selon les guides d'utilisation des tests BÜHLMANN fCAL® ELISA et Quantum Blue® fCAL.

PROCÉDURE D'EXTRACTION



JOURNAL DES MODIFICATIONS

| Date | Version | Modification |
|------------|---------|--|
| 2023-07-28 | VA3 | Mise à jour du chapitre <i>Avertissements et Précautions</i> Révision du chapitre <i>Symboles</i> |

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.

DOMMAGES LIÉS AU TRANSPORT

Veillez notifier votre distributeur si vous avez reçu un produit endommagé.

SYMBOLES

BÜHLMANN utilise des symboles et des signes énumérés et décrits dans l'ISO 15223-1. Pour la définition des symboles, voir le glossaire disponible à l'adresse suivante : www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

