



Kit d'estrazione

per BÜHLMANN fCAL[®] tests

B-CAL-EX3
B-CAL-EX12

Data di pubblicazione: 2023-07-28
Versione A3

USO PREVISTO

Il tampone di estrazione 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 test BÜHLMANN fCAL®.

REAGENTI FORNITI

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

Tabella 1

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Opzionale: 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 (10-200 mg)
- Microcentrifuga (≥3000 x g)
- Agitatore per piastre

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Reagenti sigillati / non aperti
Conservare a 2-8 °C. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza stampata sulle etichette.
Reagente aperto
Conservare fino a 6 mesi a 2-8 °C.

Tabella 2

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo kit di estrazione è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il tampone di estrazione e i campioni devono essere manipolati da personale qualificato, in conformità alle buone pratiche di laboratorio (GLP).
- 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.
- Questo kit contiene componenti classificati conformemente al Regolamento (CE) N. 1272/2008: cloridrato di 2-metil-4-isotiazolin-3-one (conc. ≥0,0015%), pertanto i reagenti possono causare reazioni allergiche cutanee (H317).
- 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.
- Il tampone di estrazione usato deve essere trattato come rifiuto pericoloso secondo le linee guida o le normative nazionali sulla sicurezza dei rischi biologici.

Estrazione

- Per ottenere risultati quantitativi è importante omogeneizzare l'intero campione di feci nel tampone di estrazione. Dopo la miscelazione possono rimanere piccole quantità di particelle insolubili (non digerite). Le particelle non dovrebbero influenzare i risultati.
- La torbidità dell'estratto può essere osservata anche dopo la fase di centrifugazione di 5 minuti. La torbidità può essere ridotta da un'ulteriore centrifugazione, ma non è stato riscontrato che tale torbidità influisca sui risultati quantitativi.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Si prega di consultare le IFU corrispondenti per i test BÜHLMANN fCAL®.

ESTRAZIONE DI CAMPIONI DI FECI**Con il Smart-Prep di BÜHLMANN**

Come utilizzare il Smart-Prep vedere l'istruzione corrispondente per l'uso del dispositivo.

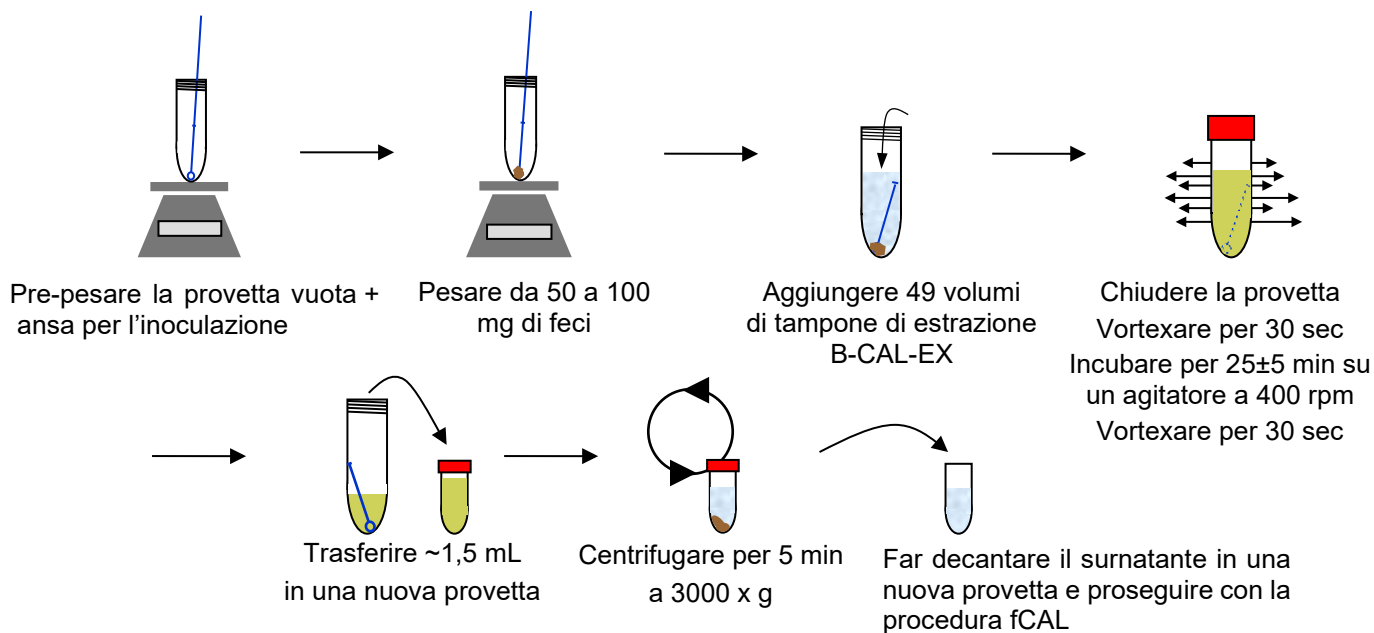
Con la procedura di estrazione manuale ¹⁾

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
 $x \text{ mg di feci} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L di tampone di estrazione (per es. 50 mg di feci} + 2450 \text{ } \mu\text{L di tampone)}$, quindi chiudere la provetta.
5. Estrarre il campione nel modo seguente:
 - 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 3000 x g.
7. Far decantare il surnatante in una nuova provetta etichettata e proseguire con la procedura del saggio del corrispondente BÜHLMANN fCAL® tests.

Importante: L'estrazione con il tampone di estrazione è utile solo in combinazione con il test BÜHLMANN fCAL®.

¹⁾ Secondo le istruzioni per l'uso dei test BÜHLMANN fCAL® ELISA e Quantum Blue® fCAL.

PROCEDURA DI ESTRAZIONE



REGISTRO DELLE MODIFICHE

Data	Versione	Modifica
2023-07-28	VA3	Aggiornamento del capitolo <i>Avvertenze e precauzioni</i> Revisione del capitolo <i>Simboli</i>

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.

DANNI DOVUTI ALLA SPEDIZIONE

Informare il proprio distributore se il prodotto è stato ricevuto danneggiato.

SIMBOLI

BÜHLMANN utilizza i simboli e i segni elencati e descritti nella norma ISO 15223-1. Per la definizione dei simboli, consultare il glossario dei simboli all'indirizzo: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

