



# Kit de extração

## para BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> tests

Para uso em diagnósticos *in vitro*

B-CAL-EX3  
B-CAL-EX12

Data de lançamento: 2023-07-28  
Versão A3

# PORTUGUÊS

## INTENÇÃO DE USO

O tampão de extração 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

- Opcional: 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
- Vórtex multitubos
- Balança de precisão (10-200 mg)
- Microcentrífuga (≥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

- Este kit de extração destina-se apenas ao uso em diagnóstico *in vitro*.
- O tampão de extração e as amostras devem ser manuseados por pessoal qualificado, de acordo com as boas práticas de laboratório (GLP).
- 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.
- O tampão de extração usado deve ser tratado como resíduo perigoso de acordo com as diretrizes ou

regulamentos nacionais de segurança contra riscos biológicos.

## Extração

- Para receber resultados quantitativos, é importante homogeneizar toda a amostra de fezes pesada no tampão de extração. Pode haver uma pequena quantidade de partículas insolúveis (não digeridas) remanescentes após a mistura. As partículas não devem afetar os resultados.
- A turbidez do extrato ainda pode ser observada após a etapa de centrifugação de 5 minutos. A turbidez pode ser reduzida por centrifugação adicional, mas não se constatou que essa turbidez afete os resultados quantitativos.

## 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 ver a instrução correspondente para uso do dispositivo.

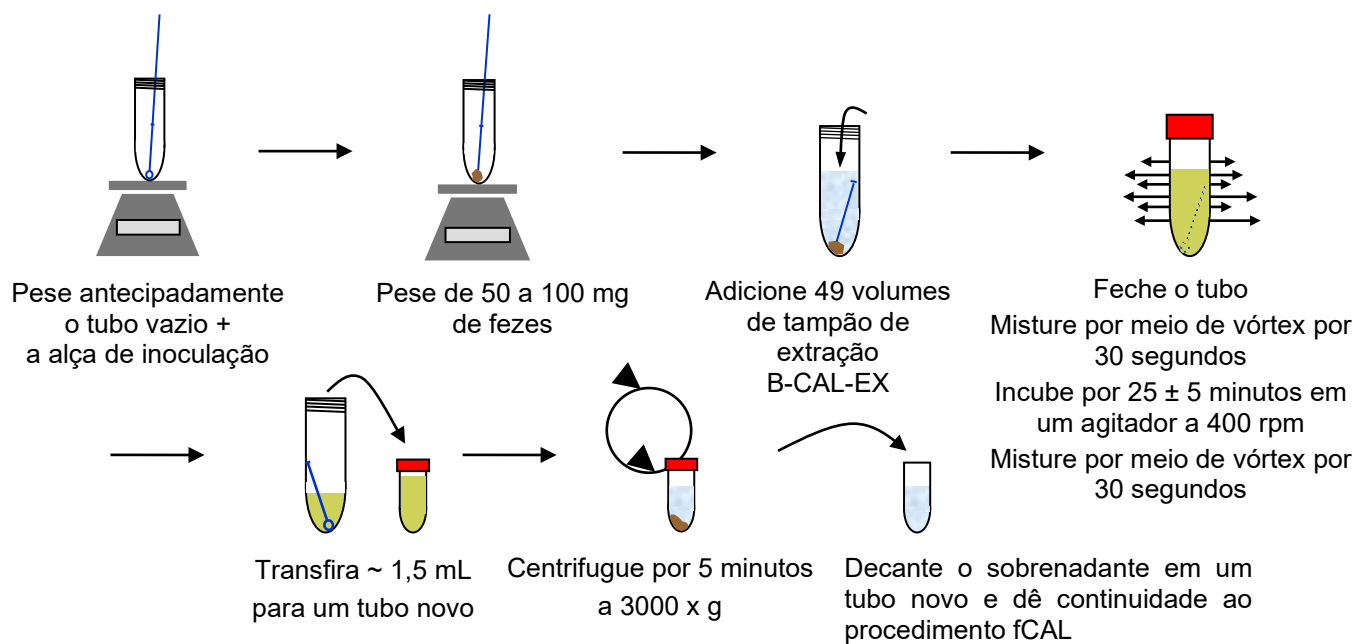
### Com o procedimento de extração manual <sup>1)</sup>

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 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 microcentrífuga 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 só é útil em combinação com o testes de BÜHLMANN fCAL®.

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

PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

| Data       | Versão | Alteração   |
|------------|--------|---|
| 2023-07-28 | VA3    | Atualizado o capítulo <i>Avisos e precauções</i><br>Revisão do capítulo <i>Símbolos</i> |

---

## **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**

Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

---

## **SIMBOLOS**

BÜHLMANN utiliza os símbolos e sinais listados e descritos na norma ISO 15223-1. Para obter a definição dos símbolos, consulte o glossário de símbolos em: [www.buhmannlabs.ch/support/downloads/](http://www.buhmannlabs.ch/support/downloads/)

