



Ekstraksjonssett for BÜHLMANN fCAL[®] tests

For *In Vitro*-diagnostisk bruk

B-CAL-EX3
B-CAL-EX12

Utgivelsesdato: 2023-07-28
Versjon A3

NORSK

TILTENKT BRUK

Ekstraksjonsbufferen er en reagens som er fremstilt for ekstraksjon av kalprotektin i humane avføringsprøver ved bruk av BÜHLMANN Smart-Prep eller manuelle ekstraksjonsmetoder for laboratorieanalyser med BÜHLMANN fCAL® tests.

MEDFØLGENDE REAGENSER

Reagenser	Antall		Kode	Rekonsti- tuering
	B-CAL-EX3	B-CAL-EX12		
Ekstraksjons- buffer	3 flasker x 125 mL	12 flasker x 125 mL	B-CAL-EX	Klar til bruk

Tabell 1

NØDVENDIG, MEN IKKE MEDFØLGENDE MATERIELL

- Tilleggsutstyr: Smart-Prep (Kode: B-CAL-RD)
- 10 µL inokulasjonsløkke til engangsbruk
- 15 mL rør i polypropylen med skruhetter kreves for standard ekstraksjonsprosedyre
- Vorteksmikser for flere rør
- Presisjonsvekt (10–200 mg)
- Mikrosentrifuge (≥3000 g)
- Platerister

OPPBEVARING AV OG STABILITET FOR REAGENSER

Forseglede/uåpnede reagenser
Oppbevares ved 2–8 °C. Ikke bruk reagensene etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.
Åpnet reagens
Oppbevares i høyst 6 måneder ved 2–8 °C.

Tabell 2

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Dette ekstraksjonssettet er kun til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Ekstraksjonsbuffer og prøver skal håndteres av kvalifisert personell i samsvar med god laboratoriepraksis (GLP).
- Les instruksjonene nøye før bufferen brukes. Bufferens ytelse vil svekkes hvis reagensen ikke oppbevares på riktig måte, som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Dette settet inneholder komponenter som er klassifisert i samsvar med Forordning (EC) nr. 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-en hydroklorid (≥ 0,0015%), hvilket innebærer at reagensene kan gi allergiske hudreaksjoner (H317).
- Komponentene må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etikettene.
- La reagensen få romtemperatur, og bland godt (virvle) før bruk.

- Brukt ekstraksjonsbuffer må behandles som farlig avfall i henhold til nasjonal retningslinje eller forskrift om biofasesikkerhet.

Ekstraksjon

- For å få kvantitative resultater er det viktig å homogenisere avføringsprøven fullstendig med ekstraksjonsbufferen. Det kan være en liten mengde uoppløselige (ufordøyde) partikler igjen etter blanding. Partiklene skal ikke påvirke resultatene.
- Sedimentets turbiditet kan fortsatt observeres etter sentrifugeringstrinnet på 5 minutter. Turbiditeten kan reduseres ved ytterligere sentrifugering, men slik turbiditet er ikke funnet å påvirke de kvantitative resultatene.

PRØVEINNSAMLING OG -HÅNDTERING

Se den tilsvarende bruksanvisningen for BÜHLMANN fCAL® tests.

EKSTRAKSJON AV AVFØRINGSPRØVER

Med BÜHLMANN Smart-Prep

Se bruksanvisningen for den tilsvarende Smart-Prep.

Med den manuelle ekstraksjonsmetoden ¹⁾

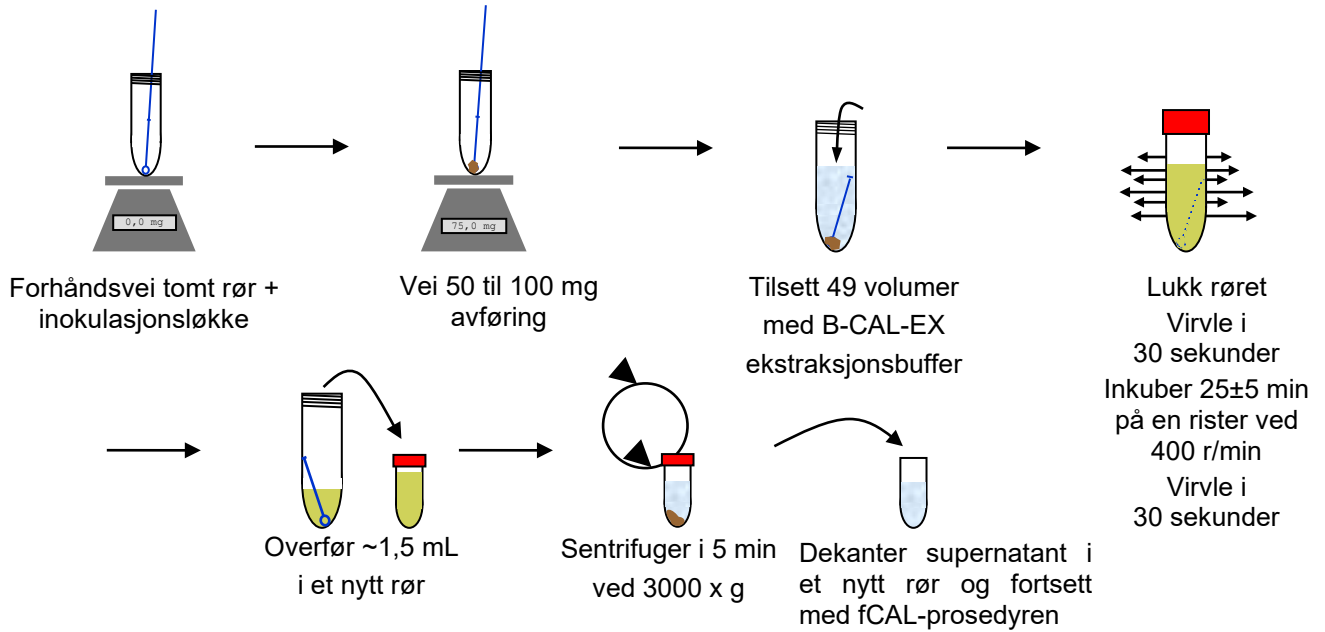
1. Merk og vei det tomme polypropylenrøret, inkludert inokulasjonsløkken. Noter vekten (tara).
2. Ta ut 50 til 100 mg av avføringsprøven ved hjelp av inokulasjonsløkken, og sett den inn i det forhåndsveide røret, og vei det på nytt (bruttovekt). Unngå å få med kostfibre som finnes i prøven, i prøveinnsamlingsprosessen.
3. Regn ut nettomengden prøve ved å trekke taravekten fra bruttovekten. Bryt av inokulasjonsløkken og la den nedre delen av løkken være i røret.
4. Tiltsett ekstraksjonsbuffer i henhold til formelen
 $X \text{ mg avføring} \times 49 = Y \text{ } \mu\text{L ekstraksjonsbuffer (f.eks. 50 mg avføring} + 2450 \text{ } \mu\text{L buffer)}$ i røret, og lukk røret.
5. Ekstraher prøvene på følgende måte
 - Virvle kraftig ekstraksjonsrøret med bufferen og avføringsprøven på en vorteksmikser (for flere rør) (ved høyeste hastighet) i 30 sekunder.
 - Deretter inkuberer du ekstraksjonsrøret i 25 +/- 5 minutter på en platerister ved ca. 400 opm. Inokulasjonsløkken inne i røret bidrar til at blandingen ristes kraftigere.
 - Virvle ekstraksjonsrøret kraftig på nytt i 30 sekunder.
6. Overfør 1,5 mL av homogenatet i et 2 mL Eppendorf-rør og sentrifuger i en mikrosentrifuge i 5 minutter ved 3000 x g.
7. Hell supernatanten i et nytt, merket rør og fortsett med analyseprosedyren for det tilhørende BÜHLMANN fCAL® tests.

Viktig: Ekstraksjonsbufferen skal bare brukes i kombinasjon med BÜHLMANN fCAL® tests.

¹⁾ I henhold til bruksanvisningen for BÜHLMANN fCAL® ELISA og Quantum Blue® fCAL-testene.

KORT PROTOKOLL

UTVINNING PROSEDYRE



ENDRINGSLOGG

Dato	Versjon	Endring
2023-07-28	VA3	Oppdatering av kapittel <i>Advarsler og forsiktighetsregler</i> Revisjon av kapittel <i>Symboler</i>

HENDELSERAPPORTERING I EU-MEDLEMSSTATER

Dersom det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal den straks rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i ditt medlemsland.

TRANSPORTSKADE

Varsle din distributør dersom dette produktet var skadet ved mottak.

SYMBOLER

BÜHLMANN bruker symboler og skilt som er oppført og beskrevet i ISO 15223-1. For definisjon av symboler, se symbolordlisten på: www.buhmannlabs.ch/support/downloads/

