



Extraktionskit för BÜHLMANN fCAL[®] tests

För *in vitro*-diagnostik

B-CAL-EX3
B-CAL-EX12

Utgivningsdatum: 2023-07-28
Version A3

AVSEDD ANVÄNDNING

Extraktionsbufferten är ett reagens avsett för extraktion av kalprotektin ur humana avföringsprover med hjälp av BÜHLMANN Smart-Prep eller som en manuell extraktionsmetod för laboratorieanalys med BÜHLMANN fCAL® tests.

MEDFÖLJANDE REAGENSER

Reagenser	Kvanitet		Kod	Rekonstituering
	B-CAL-EX3	B-CAL-EX12		
Extraktionsbuffert	3 flaskor x 125 mL	12 flaskor x 125 mL	B-CAL-EX	Bruksfärdig

Tabell 1

ERFORDERLIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Tillval: Smart-Prep (kod: B-CAL-RD)
- 10 µL provtagningspinne för engångsbruk
- 15 mL polypropenrör med skruvlock behövs för standardextraktionsprocedur
- Vortexblandare för flera rör
- Precisionsvåg (10-200 mg)
- Mikrocentrifug (≥ 3000 g)
- Skakplatta

FÖRVARING AV OCH STABILITET FÖR REAGENSER

Förslutna/öppnade reagenser
Förvara vid 2-8 °C. Använd inte reagenser efter utgångsdatumet som anges på etiketten.
Öppnade reagenser
Förvara i upp till 6 månader vid 2-8 °C.

Tabell 2

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna extraktionssats är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Extraktionsbufferten och proverna ska hanteras av kvalificerad personal i enlighet med god laboratoriesed (GLP).
- Läs anvisningarna noga före användning av bufferten. Buffertens prestanda kommer att försämrans om reagentet inte förvaras så som anges i bruksanvisningen.
- Kittet innehåller komponenter klassificerade enligt rådets förordning (EG) nr 1272/2008: 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, hydroklorid (konc. ≥ 0,0015 %). Reagenterna kan därmed orsaka allergisk hudreaktion (H317).
- Komponenterna får inte användas efter utgångsdatumet som anges på etiketterna.
- Låt reagenser anta rumstemperatur och blanda väl (med vortex) före användning.

- Använd extraktionsbuffert måste behandlas som farligt avfall i enlighet med nationella riktlinjer eller föreskrifter för biologiskt riskavfall.

Extraktion

- För att få kvantitativa resultat är det viktigt att avföringsprovet homogeniseras fullständigt i extraktionsbufferten. Det kan finnas en liten mängd olösliga (osmälta) partiklar kvar efter blandning. Partiklarna påverkar inte resultaten.
- Extraktets turbiditet kan fortfarande observeras efter centrifugeringssteget på 5 minuter. Turbiditeten kan minskas genom ytterligare centrifugering, men sådan turbiditet har inte visat sig påverka de kvantitativa resultaten.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROV

Se motsvarande bruksanvisning till BÜHLMANN fCAL® tester.

EXTRAKTION UR AVFÖRINGSPROV

Med BÜHLMANN Smart-Prep

Läs motsvarande bruksanvisning för Smart-Prep.

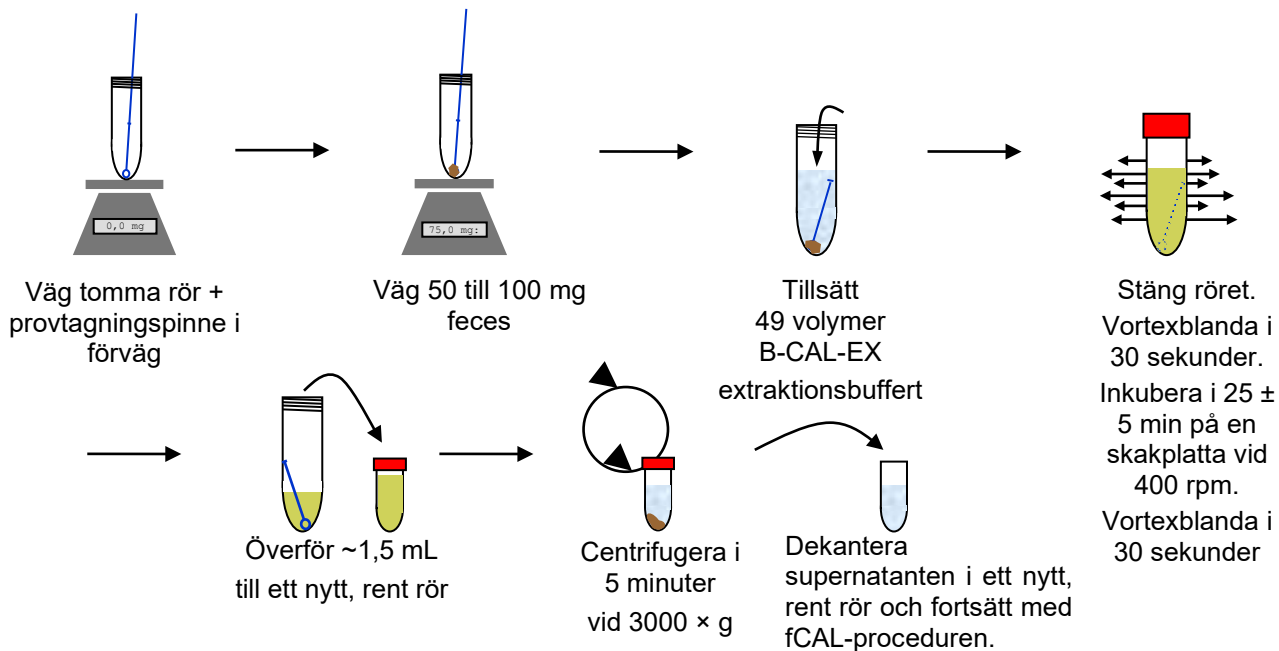
Med den manuella extraktionsmetoden¹⁾

1. Märk och väg det tomma polypropenröret tillsammans med provtagningspinne. Anteckna vikten (egenvikt).
2. Ta ut 50-100 mg av avföringsprovet med hjälp av provtagningspinne och sätt in den i det redan vägda röret och väg på nytt (bruttovikt). Undvik att ta upp kostfiber som finns i provet under provtagningsprocessen.
3. Beräkna provets nettomängd genom att subtrahera egenvikten från bruttovikten, bryt av pinnen och lämna kvar den nedre delen av pinnen i röret.
4. Tillsätt extraktionsbuffert enligt formeln
 $X \text{ mg avföring} \times 49 = Y \text{ } \mu\text{L extraktionsbuffert}$ (t.ex. $50 \text{ mg avföring} + 2450 \text{ } \mu\text{L buffert}$) till röret och stäng röret.
5. Extrahera proverna enligt följande:
 - Vortexblanda extraktionsröret innehållande buffert och avföringsprov kraftigt på en (multirör)-vortexblandare (på högsta hastighet) i 30 sekunder.
 - Inkubera därefter extraktionsröret i 25 ± 5 minuter på en skakplatta vid cirka 400 rpm. Pinnen inuti röret förstärker skakningen.
 - Vortexblanda på nytt extraktionsröret kraftigt i 30 sekunder.
6. Överför 1,5 mL av homogenatet till ett 2 mL Eppendorfrör och centrifugera i en mikrocentrifug i 5 minuter vid $3000 \times g$.
7. Dekanter supernatanten i ett nytt, rent, märkt rör och fortsätt med analysproceduren för motsvarande BÜHLMANN fCAL® tests.

Viktigt: Extraktionsbufferten ska endast användas tillsammans med BÜHLMANN fCAL® tests.

¹⁾ Enligt bruksanvisningen till BÜHLMANN fCAL® ELISA och Quantum Blue® fCAL tests.

EXTRAKTIONSFÖRFARANDE



ÄNDRINGSLOGG

Datum	Version	Ändring
2023-07-28	VA3	Uppdatering av kapitel <i>Varningar och försiktighetsåtgärder</i> Revidering av kapitlet <i>Symboler</i>

INCIDENTRAPPORTERING I EU:S MEDLEMSLÄNDER

Om någon allvarlig incident i samband med denna enhet har inträffat, ska detta rapporteras utan dröjsmål till tillverkaren och behörig myndighet i ditt medlemsland.

FRAKTSKADA

Meddela in distributör om denna produkt mottogs skadad.

SYMBOLER

BÜHLMANN använder de symboler och tecken som anges och beskrivs i ISO 15223-1. För definition av symboler, se symbolordlistan på: www.buhlmannlabs.ch/support/downloads/

