

**CALPRO**  
EASY EXTRACT™

Rask og enkel prøvetaking og ekstraksjon av feces til måling av kalprotektinnivå



<b>1. TILTENKT BRUK</b>	4
<b>2. MATERIALER</b>	4
<b>3. HOLDBARHET OG LAGRING</b>	4
3.1 Uåpnet Easy Extract™	4
3.2 Easy Extract™ med fecesekstrakt	5
<b>4. PROSEDYRE FOR EKSTRAKSJON AV FECES</b>	5
4.1 Generell prosedyre	5
4.2 Praktiske råd ved bruk av Easy Extract™	7
4.3 Hjemmeprøvetaking utført av pasient	7
<b>5. YTELSE</b>	7
5.1 Presisjon	7
5.1 Prøveoptak	8
5.2 Sammenligning med veiemetode	8
<b>6. BEGRENSNINGER TIL PROSEDYREN</b>	9
<b>7. SIKKERHET OG FORHOLDSREGLER</b>	9
<b>8. AVFALLSHÅNDTERING</b>	10
<b>9. REFERANSER</b>	10
<b>10. BESTILLINGSINFORMASJON</b>	10

## 1. TILTENKT BRUK

Calpro Easy Extract™ er tiltenkt prøvetaking/ekstraksjon og måling av kalprotektin i avføring fra mennesker. Prøvetaking kan gjennomføres av pasient hjemme eller av klinisk-/laboratoriepersonell på sykehuset/laboratoriet.

Ekstraksjonsenheten har blitt validert i kombinasjon med CalproLab™ Kalprotektin ELISA og CalproGold Turbidimetritest.

Ekstraksjonsenheten er for *in vitro* diagnosebruk. Enheten kan kun brukes en gang.

## 2. MATERIALER



Calpro Easy Extract™

Ekstraksjonsenheten består av

- A. Ett rør fylt med ekstraksjonsbuffer
- B. En **blå kork**.
- C. En **rød kork** med prøvepinne (hvit pinne med groper på enden)

## 3. HOLDBARHET OG LAGRING

### 3.1 Uåpnet Easy Extract™

Bufferen i ekstraksjonsrøret er holdbar i gitt tid ved følgende temperaturer:

2-8°C	20-25°C	37°C	45 °C
Frem til utløpsdato	12 uker	12 uker	2 uker

Holdbarheten er avhengig av lagringsforhold og oppgitt utløpsdato. Rørene bør lagres stående i kjøleskap for optimal holdbarhet. Unngå direkte sollys.

### 3.2 Easy Extract™ med fecesekstrakt

Oversikt over holdbarheten av ekstrakter ved ulike lagringsforhold, som skal analyseres med CalproLab eller CalproGold, er vist i tabellen:

-20°C	2-8°C	20-25°C
12 måneder	7 dager	5 dager

Holdbarheten som er oppgitt i tabellen er den lengste mulige holdbarhet til kalprotektin i fecesekstrakt dersom ekstraktet blir lagret ved gitt lagringstemperatur rett etter ekstraksjon. For eksempel vil en prøve som er lagret først i romtemperatur i 4 dager ikke være holdbar i 7 dager etterpå ved 2-8°C. Ekstrakter som skal bli sendt per post til laboratoriet bør bli lagret ved 2-8°C dersom de skal analyseres innen 24 timer. Dersom de skal analyseres senere enn dette, bør de lagres ved -20°C for å være sikker på at anbefalt holdbarhet på ekstraktet ikke overskrides.

Fryste ekstrakter kan bli tint og fryst i 3 sykluser uten at det signifikant påvirker kalprotektinnivået.

Dersom ekstrakter skal lagres ved -20°C lenger enn 6 måneder, bør ekstraktet overføres til cryorør.

## 4. PROSEDYRE FOR EKSTRAKSJON AV FECES

### 4.1 Generell prosedyre

Prosedyren for ekstraksjon av kalprotektin ved bruk av Calpro Easy Extract™ er beskrevet og illustrert under:

1. Ta ut nødvendig antall Easy Extract™-rør fra oppbevaringsboksen. Rørene kan bli brukt direkte og trenger ikke å være romtempererte før bruk.
2. Hold **den blå korken** på plass mens du roterer **den røde korken** mot klokken. (Bilde 1).
3. Dra så ut **den røde korken**. Den hvite pinnen er festet til **den røde korken** og følger derfor med.
4. Stikk pinnen inn i avføringsprøven og rør godt rundt i prøven for å få en representativ ekstraksjon av prøven. Frø, korn og luftbobler bør unngås. Sikre at rillene på den hvite pinnen er fylt opp og at det er noe overflødig avføring som dekker rillene.
5. Sett pinnen tilbake i røret gjennom **den blå korken**. Overflødig avføring vil bli skrapet av inni den blå korken. Press **den røde korken** helt ned til den stopper (Bilde 2 og 3).

6. Roter **den røde korken** med klokken slik at den låses på plass i **den blå korken**. Sikre at både den **røde** og den **blå** korken er i lukket posisjon (*Bilde 4*).

7. Rist røret kraftig i tre minutter for å løse opp store partikler. Feces skal nå være suspendert i ekstraksjonsbufferen. Hvis nødvendig, rist videre frem til rillene på den hvite pinnen er tomme for feces og store partikler er oppløst (*Bilde 5 og 6*).

Hvis prøven skal analyseres neste dag eller senere, kan rørene lagres som beskrevet i tabell 3.2. Det er viktig å riste prøven på nytt rett før analyse for å sikre en homogen prøve. Dersom dette steget ikke gjøres, kan målt kalprotektinnivå være lavere enn faktisk verdi i prøven.

Prøvene kan trygt lagres for analyse på et senere tidspunkt. Informasjon om holdbarhet og lagring er gitt i kapittel 3.2.

Ekstraksjonen gir en 1:50-fortynning (vekt/volum) av fecesprøven. Den kan bli fortynnet videre i henhold til retningslinjer gitt i pakningsvedlegget til analysemetoden som skal brukes.

Før analysen, åpne røret ved å vri den blå korken mot klokken og dra ut både **blå kork**, **rød kork** og den hvite pinnen.



Bilde 1



Bilde 2



Bilde 3



Bilde 4



Bilde 5



Bilde 6

## 4.2 Praktiske råd ved bruk av Easy Extract™

- Det er ikke nødvendig å bruke avføringsprøver tatt om morgenen, men tiden fra siste avføringstidspunkt til tidspunktet for prøven som brukes til analyse kan påvirke kalprotektinnivået.
- Kalprotektin i feces kan være ujevnt fordelt i prøven. Derfor vil det å røre eller blande prøven gi et mer korrekt resultat.
- Prøver som er svært vandige kan også inneholde kalprotektin, men de kan være vanskelige å ekstrahere med rillene i den hvite pinnen. I slike tilfeller kan man tilsette 30 µl prøve til Easy Extract-røret med en pipette.
- Ved hjemmeprøvetaking må prøver som er for vandige sendes til laboratoriet i en egnet beholder.
- Rillene kan være vanskelig å fylle dersom fecesprøven er for hard. I slike tilfeller kan det være hensiktsmessig å heller bruke den hvite prøvepinne til å skrape prøven inn i rillene. Repeter dette på ulike områder av fecesprøven for å sikre en representativ ekstraksjon.

## 4.3 Hjemmeprøvetaking utført av pasient

EasyExtract kan brukes for hjemmeprøvetaking av pasient dersom tilstrekkelig opplæring/trening gis av klinikk/sykehus. Hvis pasienten skal sende prøven til klinikken/sykehuset, må egnet transportbeholder også gis ut av klinikken/sykehuset.

Dersom prøven skal sendes per post er det viktig å følge holdbarhet- og lagringsbegrensningene spesifisert i kapittel 3.2.

## 5. YTELSE

### 5.1 Presisjon

- 6 fecesprøver fra 47 opp til 758 mg/kg Kalprotektin ble ekstrahert 5 ganger av tre ulike operatører. Dette ble repetert i fem dager med totalt 75 separate ekstraksjoner per prøve. Ekstraktene ble analysert med både CalproLab™ Kalprotektin ELISA og CalproGold turbidimetri. Resultatet er vist per analysemetode i de to tabellene under:

Presisjon for ekstraksjon målt ved Calprolab ELISA

Prøve	Gjennomsnitt (mg/kg)	Repetisjonsbarhet (%CV)	Reproduserbarhet (%CV)	Mellomoperatørbarhet (%CV)
1	46,7	8,8	12,6	3,6
2	125	9,9	13,4	6,7
3	134	8,7	13,7	3,1
4	350	10,6	16,9	2,2
5	585	6,7	10,6	2,1
6	758	10,0	12,9	0,0

Presisjon for ekstraksjon målt ved CalproGold turbidimetri

Prøve	Gjennomsnitt (mg/kg)	Repetisjonsbarhet (%CV)	Reproduserbarhet (%CV)	Mellomoperatørbarhet (%CV)
1	51,9	8,9	16,5	4,5
2	127	9,5	11,6	2,4
3	159	6,4	12,5	3,2
4	361	9,0	12,2	1,5
5	473	4,8	11,9	0,0
6	694	3,9	6,2	3,0

## 5.1 Prøveoptak

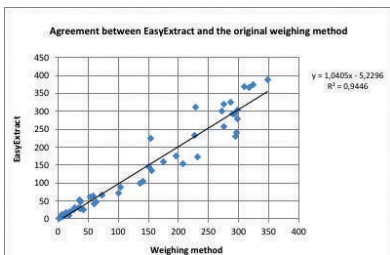
En aliquot av 30 prøver med ulike teksturer (2 til 6 i henhold til Bristol Stool Chart) ble ekstrahert ved bruk av prøvepipetten til Easy Extract prøvepinne og den blå korken. Gjennomsnittsvekt for feces tatt opp av rillene i prøvepipetten var 29.2 mg med % CV lik 2.7.

## 5.2 Sammenligning med veiemetode

Et utvalg fecesprøver (n=52) ble ekstrahert ved bruk av EasyExtract™ -prosedyren beskrevet i seksjon 4. Parallelt ble de samme fecesprøvene ekstrahert med originl veiemetode<sup>2)</sup>. Prøvene varierte både i kalprotektinnivå og tekstur.



Ekstraktene ble målt med CalproLab™ Kalprotektin ELISA (CALP0170). Resultatene fra de to ulike ekstraksjonsmetodene var ekvivalente (figur 10).



Figur 10: Kalprotektinnivå (ng/mL) i fecesekstrakter ekstrahert med Calpro Easy Extract™ (CAL0510) og original veiemetode. Alle prøver ble analysert med CalproLab™ Calprotectin ELISA (CALP0170).

## 6. BEGRENSNINGER TIL PROSEDYREN

Når man følger gitt prosedyre nøye, vil omtrent 30 mg feces bli ekstrahert. Ved veldig flytende/vandige prøver kan prøven ekstraheres ved bruk av pipette (tilsett 30 µL flytende prøve). Kalprotektin vil være tilstede i både vandig og faste fecesprøver.

Kalprotektin i feces er ikke nødvendigvis jevnt fordelt i fecesprøven. Selv etter homogenisering kan det være områdevariasjoner i prøven<sup>3)</sup>.

Ikke bruk Calpro Easy Extract™ etter utløpsdato eller hvis det er tegn til mikrobiell forurensning.

Hjemmeprøvetaking gjort av pasient må bli organisert av den gjeldende helseinstitusjonen.

## 7. SIKKERHET OG FORHOLDSREGLER

- I henhold til artikkel 1 paragraf 2b Europeisk direktiv 98/79/EC er bruken av in vitro diagnostisk medisinsk utstyr tiltenkt å sikre produktets egnethet, ytelse og sikkerhet. Derfor må testprosedyrer, forholdsregler og advarsler i gitt instruksjonsmanual følges nøye. Alle endringer i design, testprosedyre eller bruk utenfor tiltenkt brukt som ikke er godkjent av produsent, er ikke autorisert. Brukeren er selv ansvarlig ved slike endringer. Produsenten er

ikke ansvarlig for feil resultat eller noen hendelser som følger av disse årsakene. Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.

- Håndtering av avføringsprøver bør utføres i et passende avtrekkskap med laboratoriefrek og hansker for å beskytte mot mulige infeksjoner og mikrobiell kontaminering. Området som brukes til prøvehåndtering bør rengjøres med en antimikrobiell rengjøringsmiddel etter bruk.

## 8. AVFALLSHÅNDTERING

Rester av pasientprøver og ekstrakter anses generelt som biologisk farlig avfall. Deponering av denne typen avfall er regulert gjennom nasjonale og regionale lover og forskrifter. Kontakt lokale myndigheter eller avfallshåndteringselskaper som vil gi råd om hvordan du kaster biologisk farlig avfall.

## 9. REFERANSER

1. Tøn H et al.: Improved assay for fecal calprotectin. Clinica Chimica Acta 2000; 292: 41-54.
2. Package insert for CalproLab Calprotectin ELISA, prod. No. CALP0170 and CALP0270 (Calpro AS)
3. Røseth et al.: Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. Scand J Gastroenterol 1992;27:793-798.
4. Acevedo et al.: Fecal Calprotectin: A Comparison of Two Commercial Enzymoimmunoassays and Study of Fecal Extract Stability at Room Temperature. Journal of Clinical Medical Research 2018;10:396-404

## 10 BESTILLINGSINFORMASJON

CAL0510	50 enheter
CAL0510L	50 enheter merket med lot og utløpsdato på hvert rør



**Calpro AS** – a Svar Life Science company  
Arnstein Arnebergsvei 30, N-1366 Lysaker, Norge  
+47 40 00 42 79 | [mail@calpro.no](mailto:mail@calpro.no) | [www.calpro.no](http://www.calpro.no)

