

CALPRO
EASY EXTRACT™

Snabb och enkel avföringsprovtagning och
extraktion för att mäta kalprotektin

Innhold

1.	BRUKSANSVISNING	4
2.	MATERIAL	4
3.	STABILITET OCH FÖRVARING	4
3.1	Oöppnad Easy Extract™ enhet	4
3.2	Easy Extract™ enhet med fekalt ekstrakt.....	5
4.	EXTRAKTIONSPROCEDUR	5
4.1	Generell procedur	5
4.2	Praktiske råd ved anvendning av Easy Extract™	7
4.3	Hemextraktion, provtagning av patienten själv.....	7
5.	PRESTANDA	7
5.1	Precision	7
5.1	Provupptagning	8
5.2	Jämførelse med vægningsmetod	8
6.	PROCEDURENS BEGRÆNSNINGAR.....	9
7.	SÄKERHET OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	9
8.	AVFALLSHANTERING	10
9.	REFERENSER.....	10
10	BESTÄLLNINGSGRUPP.....	10

1. BRUKSANSVISNING

Calpro Easy Extract™ är en extraktionsenhet avsedd för provtagning och extraktion av humana avföringsprover för mätning av kalprotektin. Provtagningen kan utföras av patienten själv eller av personal på sjukhusklinik/laboratorium.

Denna extraktionsenhet är validerad i kombination med CalproLab™ Kalprotektin ELISA och CalproGold Turbidimetrianalys.

Enheten är endast avsedd för in vitro-diagnostik.

Calpro Easy Extract™ får ej återanvändas.

2. MATERIAL



Calpro Easy Extract™

Extraktionsenheten består av

- A. Ett rör fylld med extraktionsbuffert
- B. En **blå adapter** (hylsa) fastskruvad på röret.
- C. Ett **rött lock** med en provsticka (vit pinne med räfflade spår på ena änden)

3. STABILITET OCH FÖRVARING

3.1 Öppnad Easy Extract™ enhet

Bufferten i extraktionsenheten är stabil under följande tidsperiod vid givna temperaturer och beroende på utgångsdatum på enskild lot:

2-8°C	20-25°C	37°C	45 °C
Fram till utgångsdatum	12 veckor	12 vecko	2 veckor

Stabiliteten beror på förvaringsförhållanden och utgångsdatum för partiet /Lot. Rören bör förvaras stående och kylda för optimal stabilitet. Viktigt att undvika direkt solljus.

3.2 Easy Extract™ enhet med fekalt extrakt

Stabiliteten vid förvaring hos Easy Extract™ innehållande fekala extrakt som skall analyseras med CalproLab eller CalproGold visas här nedan:

-20°C	2-8°C	20-25°C
12 månader	7 dagar	5 dagar

Stabiliteten av kalprotektin som visas i tabellen är den längsta stabiliteten som uppnås om proverna förvarades vid den angivna temperaturen direkt efter extraktion. Ett prov som till exempel förvarats i rumstemperatur i 4 dagar, kommer inte vara stabil i 7 dagar vid 2-8°C efter det. Extraherade prover skickade till laboratoriet via posten bör endast förvaras vid 2-8°C om de ska analyseras inom 24 timmar, vid analys senare förvara provet i -20°C. Detta för att säkerställa att tiden för lagring av prov inte överstiger den rekommenderade varaktigheten.

Frusna prover kan tinas och frysas igen 3 gånger utan att kalprotektinnivåerna påverkas nämnvärt.

Om extrakten skall försvaras frysta längre än 6 månader, rekommenderas det att överföra extrakten till kryorör.

4. EXTRAKTIONSPROCEDUR

4.1 Generell procedur

Proceduren för extrahering av kalprotektin med hjälp av Calpro EasyExtract beskrivs och illustreras här nedan:

1. Ta ut den önskade mängd EasyExtract™- enheter ur kartongen. Rören kan användas direkt utan att utjämnas till rumstemperatur.
2. Håll **den blåa adaptern** på plats och frigör stickan genom att rotera **det röda locket** moturs (*Bild 1*).
3. Ta ut den vita stickan, som är fäst på **det röda locket**.
4. Placera stickan i avföringsprovet och blanda runt på olika ställen för att få ett representativt prov. Se till att stickans räfflade delar är fyllda. Korn och frön måste undvikas. Undvik också att fånga luftbubblor. Det är lämpligt att ha överflödigt med avföring kring räfflorna på stickan vid insättning i röret igen.
5. Sätt tillbaka stickan genom hålet i **den blåa adaptern** på röret. Genom att föra in stickan i röret, dras överflödig avföring av i trattinsatsen. Tryck ihop tills det tar stopp (*Bild 2 och 3*).
6. Vrid **det röda locket** medurs tills det klickar till i låst läge. Se till att både **den blåa adaptern** och **det röda locket** är i låst läge (*Bild 4*).
7. Vortexa nu enheten kraftigt i cirka tre minuter för att splittra stora partiklar. Avföringen ska suspenderas helt i extraktionsbufferten. Vid behov kan en extra vortex

genomföras så att räfflorna på röret är fria från avföring och större partiklar har brutits ner. (Bild 5 och 6).

Om proverna ska analyseras följande dag eller senare kan de efter vortex förvaras enligt tabell i sektion 3.2. Det är då viktigt att upprepa vortexbehandlingen före analys för att säkerställa preparatets homogenitet. Att hoppa över vortex-steget före analys kan leda till felmätning, resultatet kan visa lägre nivåer av kalprotektin.

Prover kan säkert förvaras för senare analys. För information kring extraktstabilitet, se sektion 3.2.

Extraktet representerar en 1:50 utspädning (vikt/volym) av avföringsprovet. Det kan spädas ytterligare enligt bipacksedeln för den analys som ska användas.

Vid analys, öppna röret genom att vrida den **blå adaptern** moturs och ta bort både adaptern, det **röda locken** och stickan.



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5



Bild 6

4.2 Praktiska råd vid användning av Easy Extract™

- Det är inte nödvändigt att ta avföringsprovet på morgonen, men tiden från sista tarmrörelsen tills det att provet tas kommer att påverka nivåerna av Kalprotektin.
- Kalprotektin i avföring kan vara ojämnt fördelat, det är därför viktigt att röra runt i provet för att få ett mer korrekt resultat.
- Avföring som är mycket flytande kommer fortfarande innehålla kalprotektin om det finns tillgängligt, men dessa prover kommer vara för svåra att samla ihop med hjälp av provstickan. I dessa fall rekommenderas det att applicera 30 µl prov direkt ner i röret med hjälp av en pipett.
- Om patienten extraherar själv hemma måste prover som inte kan samlas in med provtagningsstickan skickas till laboratoriet för provtagning.
- Räfflor/spåren på stickan kan vara svåra att fylla om avföringen är mycket hård. I dessa fall kan det vara till hjälp att tvinga in den räfflade änden i avföringsprovet och använda den för att "skrapa" in provet i räfflor/spåren. Upprepa detta på olika platser i avföringsprovet för att få en representativ extraktion.

4.3 Hemextraktion, provtagning av patienten själv

EasyExtract™ kan användas för provtagning av patienten själv under förutsättning att patient fått tillräcklig utbildning från kliniken/sjukhuset. Om patienten ska skicka det insamlade provet till kliniken/sjukhuset behöver kliniken/sjukhuset tillhandahålla lämplig behållare för transport.

Om patienten skickar provet per post är det viktigt att tänka på stabilitetsbegränsningarna som anges i sektion 3.2.

5. PRESTANDA

5.1 Precision

Sex avföringsprover med kalprotektinvärden från 47 upp till 758mg/kg extraherades 5 gånger av tre olika operatörer. Detta upprepades under 5 dagar, vilket gav totalt 75 separata extrakt per varje avföringsprov. Extrakten analyserades sedan med både CalproLab™ Calprotectin ELISA och CalproGold turbidimetri. Resultaten, uppdelade på typ av analys visas i de två tabellerna nedan:

Extraktionsprecision med CalproLab ELISA

Prov	Medelvärde (mg/kg)	Repetierbarhet (%CV)	Reproducerbarhet (%CV)	Mellan operatörer (%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

Extraktionsprecision med CalproGold turbidimetrianalys

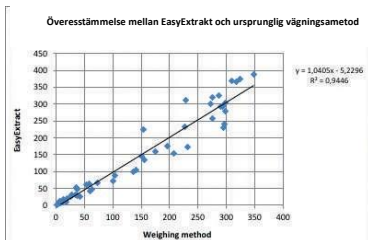
Prov	Medelvärde (mg/kg)	Repetierbarhet (%CV)	Reproducerbarhet (%CV)	Mellan operatörer (%CV)
1	51,9	8,9	16,5	4,5
2	127	9,5	11,6	2,4
3	159	6,4	12,5	3,2
4	361	9,0	12,2	1,5
5	473	4,8	11,9	0,0
6	694	3,9	6,2	3,0

5.1 Provpupptagning

En aliquot från 30 prover med olika textur (2-6 enligt Bristol stool chart) samlades upp genom att använda EasyExtract provsticka och den blå adaptorn. Medelvikten avföring som samlats upp i räfflorna på provstickan var 29.2mg med en %CV på 2.7.

5.2 Jämförelse med vägningsmetod

Utvalda patientavföringsprover (n=52) extraherades med hjälp av Easyextract™ enheter enligt proceduren beskriven i sektion 4. Parallellt extraherades samma avföringsprover med den ursprungliga vägningsmetoden²⁾. Proverna varierade både i koncentration och textur. Extrakten mättes med CalproLab™ kalprotektin ELISA (CALP0170). Resultaten som erhöles med de två olika extraktionsmetoderna var likvärdiga (*figur 10*).



Figur 10: Kalprotektinnivåer (ng/mL) i avföringsprover som förberetts med Calpro Easy Extract™ (CAL0510) och den ursprungliga vägningsmetoden. Alla prover analyserades med CalproLab™ kalprotektin ELISA (CALP0170).

6. PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Om proceduren följs noggrant kommer ca 30mg avföring att extraheras. För mycket flytande avföring kan provflaskan fyllas med hjälp av pipett (Ta ut 30µL flytande avföringsprov). Observera att kalprotektin finns i vätska såväl som i den fasta delen av avföringen.

Kalprotektin i avföring är eventuellt inte jämnt fördelat över provet. Även efter homogenisering kan fläckvis variation förekomma³⁾.

Använd inte EasyExtract™-enheter efter utgångsdatum eller om det finns tecken på mikrobiell kontaminering.

Provtagning hemifrån av patienten själv måste organiseras av den berörda hälsoinstitutionen.

7. SÄKERHET OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- I enlighet med artikel 1, paragraf 2b i Europeiska direktivet 98/79/EC är användandet av medicinska produkter för in vitro-diagnostik avsedd att säkerställa produktens lämplighet, prestanda och säkerhet. Därför måste testproceduren, informationen, försiktighetsåtgärderna och varningarna som går att läsa i bruksanvisningen följas strikt. Varje ändring i konstruktion eller testprocedur samt all användning utanför det avsedda och som inte är godkänd av tillverkaren är inte auktoriserad. Användaren är själv ansvarig för sådana ändringar. Tillverkaren ansvarar inte för falska resultat och incidenter orsakade av dessa ändringar. Använd endast för in vitro-diagnostik.

- Hantering av avföringsprover bör utföras i ett lämpligt skåp, bärandes av laboratorierock och handskar för att skydda mot eventuella infektioner och mikrobiell kontaminering. Området som används vid provhantering bör rengöras med antimikrobiell vätska direkt efter användning.

8. AVFALLSHANTERING

Rester från patientprover och extrakt betraktas i allmänhet som biologiskt farligt avfall. Omhändertagande av denna typ av avfall regleras genom nationella och regionala lagar och förordningar. Kontakta lokala myndigheter eller avfallshanteringsföretag för råd om hur man hanterar biologiskt farligt avfall.

9. REFERENSER

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 BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

CAL0510	50 Enheter
CAL0510L	50 Enheter märkt med lot och utgångsdatum på varje rör

CALPRO är ett registrerat varumärke som tillhör CALPRO AS,
Lysaker, Norge

Version 05(2021-12-16)

Calpro AS – a Svar Life Science company
Arnstein Arnebergsvei 30, N-1366 Lysaker, Norway
+47 40 00 42 79 | mail@calpro.no | www.calpro.no

