

CALPRO
EASY EXTRACT™

Colheita e extração rápida e fácil de amostras de fezes para medição de calprotectina

1. INTENDED USE **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
2. MATERIALS..... **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
3. STABILITY AND STORAGE..... **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 3.1 Unopened Easy ExtractTM device **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 3.2 Easy ExtractTM device with faecal extract**Feil! Bokmerke er ikke definert.**
4. EXTRACTION PROCEDURE **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 4.1 General procedure **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 4.2 Practical advice when using Easy ExtractTM**Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 4.3 Sampling by patient **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
5. PERFORMANCE **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 5.1 Precision..... **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 5.1 Sample uptake..... **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
 - 5.2 Comparison to weighing method **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
6. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
7. SAFETY AND PRECAUTIONS..... **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
8. DISPOSAL CONSIDERATIONS..... **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
9. REFERENCES..... **Feil! Bokmerke er ikke definert.**
- 10 ORDERING INFORMATION **Feil! Bokmerke er ikke definert.**

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Calpro Easy Extract™ destina-se à colheita e extração de calprotectina em amostras de fezes humanas. A colheita pode ser realizada pelo paciente ou pelo pessoal clínico/laboratorial do hospital/laboratório.

Este dispositivo foi aprovado juntamente com o CalproLab™ Calprotectin ELISA e o ensaio turbidimétrico CalproGold.

O dispositivo serve para a realização de diagnóstico *in vitro*. O dispositivo só pode ser utilizado uma vez.

2. MATERIAIS



Calpro Easy Extract™

O dispositivo de extração é

composto por:

- A. Um tubo com solução tampão de extração
- B. Um **adaptador azul** (tampa) enroscado no tubo.
- C. Uma **tampa vermelha** com uma vareta de amostragem (vara branca com ranhuras na extremidade)

3. ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

3.1 Dispositivo Easy Extract™ fechado

A solução tampão no dispositivo de extração é estável durante o período de tempo apresentado a seguir, em determinadas temperaturas, e sujeita à data de validade do lote:

2-8 °C	20-25 °C	37 °C	45 °C
Até à data de validade	12 semanas	12 semanas	2 semanas

A estabilidade está sujeita às condições de armazenamento e ao prazo de validade do lote. Os tubos devem ser armazenados na vertical, em armazenagem frigorífica para uma estabilidade ideal, sendo importante evitar a luz solar direta

3.2 Dispositivo Easy Extract™ com extrato fecal

A estabilidade dos extratos fecais a serem analisados com CalproLab ou CalproGold é apresentada a seguir, em várias condições de armazenamento:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C
12 meses	7 dias	5 dias

A estabilidade da calprotectina indicada na tabela é a estabilidade mais longa possível, se as amostras forem armazenadas à temperatura indicada logo após a extração. Uma amostra que, por exemplo, tenha sido mantida à temperatura ambiente durante 4 dias não permanecerá estável a 2-8 °C durante os 7 dias subsequentes. As amostras colhidas e enviadas para o laboratório por correio devem ser armazenadas a 2-8 °C, se forem analisadas dentro de 24 horas, ou a -20 °C se forem analisadas mais tarde. Isso permite garantir que o armazenamento da amostra não exceda a duração recomendada.

As amostras congeladas podem ser congeladas/descongeladas 3 vezes, sem afetar significativamente os níveis de calprotectina.

Se os extratos forem armazenados no congelador por mais de 6 meses, recomenda-se a transferência dos extratos para criotubos.

4. PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

4.1 Procedimento geral

O procedimento para extração de calprotectina com o dispositivo Calpro Easy Extract™ é descrito e ilustrado abaixo:

1. Retire a quantidade necessária de dispositivos Easy Extract™ da caixa. Os tubos podem ser utilizados diretamente, sem necessidade de equilibrar com a temperatura ambiente.
2. Segure no adaptador azul e solte a vara, rodando a **tampa vermelha** no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (*Imagem 1*).
3. Retire a vara branca, presa à **tampa vermelha**.
4. Coloque a vara na amostra de fezes e faça movimentos circulares para obter uma amostra representativa. Certifique-se de que as ranhuras da vara ficaram preenchidas. Devem ser evitados grãos e sementes. Evite também a concentração de bolhas de ar. É aconselhável ter fezes em excesso à volta das ranhuras, ao reinserir a vareta no tubo.
5. Reinsira a vara no tubo, pelo orifício do **adaptador azul**. Ao inserir a vara no tubo, o excesso de fezes é removido pelo encaixe afunilado. Empurre até parar (*Imagens 2 e 3*).
6. Rode a **tampa vermelha** no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar na posição de fecho. Certifique-se de que tanto o **adaptador azul** como a **tampa vermelha** estão na posição de fecho (*Imagem 4*).

7. Agite vigorosamente o dispositivo montado durante cerca de três minutos para desfazer as partículas grandes. As fezes devem estar completamente suspensas na solução tampão de extração. Se necessário, agite ainda mais, para que as ranhuras fiquem livres de fezes e as partículas maiores se desintegram (*Imagens 5 e 6*).

Se as amostras forem analisadas no dia seguinte ou mais tarde, elas podem ser armazenadas de acordo com a tabela apresentada no ponto 3.2, após terem sido agitadas. Após o armazenamento, é importante que as amostras sejam novamente agitadas antes da análise, a fim de garantir a homogeneidade da preparação. Se não agitar as amostras antes da análise, poderá obter uma medição de níveis mais baixos de calprotectina.

As amostras podem ser armazenadas com segurança para análise posterior. Para mais informações sobre a estabilidade do extrato, consulte o ponto 3.2 neste folheto.

O extrato representa uma diluição de 1:50 (peso/volume) da amostra de fezes. Este pode ser ainda mais diluído, de acordo com o folheto informativo do ensaio a ser utilizado.

Para realizar a análise, abra o tubo, rodando o **adaptador azul** no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e removendo o adaptador, a **tampa vermelha** e a vara.



Imagem 1



Imagem 2



Imagem 3



Imagem 4



Imagem 5



Imagem 6

4.2 Conselhos práticos de utilização do Easy Extract™

- Não é necessária uma amostra de fezes matinais para extração, mas a duração desde a última evacuação intestinal até àquela da qual é retirada a amostra terá influência nos níveis de calprotectina.
- A calprotectina pode estar distribuída de forma desigual nas fezes. Assim, faça movimentos circulares à volta da amostra, para obter um resultado mais correto.
- As amostras muito fluidas também contêm calprotectina, se esta estiver presente. No entanto, essas amostras podem ser muito difíceis de recolher com a vareta de amostragem. Nesses casos, recomenda-se a colheita de 30 µl de amostra com uma pipeta.
- Se o paciente estiver a fazer a extração em casa, as amostras que não possam ser recolhidas com a vareta de amostragem devem ser enviadas para o laboratório para amostragem.
- Pode ser difícil preencher as ranhuras, se as fezes forem demasiado duras. Nesse caso, o ideal é inserir a extremidade ranhurada da vareta na amostra de fezes e usá-la para “raspar” a amostra para o interior das ranhuras. Repita esse procedimento em vários locais da amostra para obter uma extração representativa.

4.3 Colheita de amostras pelo paciente

O EasyExtract pode ser utilizado para colheita de amostras pelo paciente, após instruções adequadas, recebidas da clínica/hospital. Se o paciente tiver de enviar a amostra recolhida para a clínica/hospital, estas instituições também deverão fornecer recipientes adequados para o envio.

Se o paciente enviar a amostra pelo correio, é importante não esquecer as limitações de estabilidade referidas no ponto 3.2.

5. PERFORMANCE

5.1 Precisão

Foram extraídas 5 vezes por três operadores diferentes 6 amostras de fezes de 47 até 758 mg/kg de calprotectina. Esse procedimento foi repetido durante cinco dias, perfazendo um total de 75 extratos separados por cada amostra. Os extratos foram analisados quer com o CalproLab™ Calprotectin ELISA quer com o ensaio turbidimétrico CalproGold. Os resultados são apresentados por ensaio nas duas tabelas abaixo:

Precisão de extração com o CalproLab ELISA

Amostra	Média (mg/kg)	Repetibilidade (%CV)	Reprodutibilidade (%CV)	Entre operadores (%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

Precisão de extração com o ensaio turbidimétrico CalproGold

Amostra	Média (mg/kg)	Repetibilidade (%CV)	Reprodutibilidade (%CV)	Entre operadores (%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

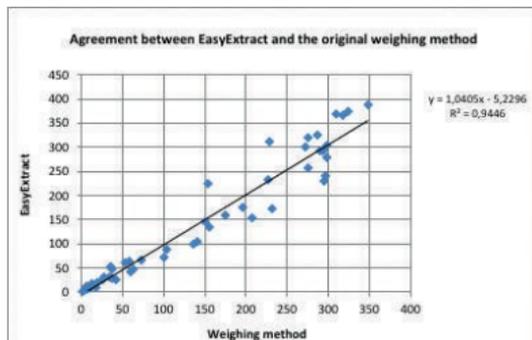
5.1 Captação de amostra

Uma parte alíquota de 30 amostras com textura diferente (2 a 6, de acordo com o Bristol Stool Chart) foi retirada com a vareta de amostragem Easy Extract e o adaptador azul. O peso médio das fezes recolhidas nas ranhuras da vareta de amostragem foi de 29,2 mg com % CV de 2,7.

5.2 Comparação com o método de pesagem

Amostras selecionadas de fezes de pacientes (n=52) foram extraídas com os dispositivos EasyExtract™ de acordo com o procedimento descrito na secção 4. Paralelamente, as mesmas amostras de fezes foram extraídas usando o método de pesagem original²⁾. As amostras variaram tanto em concentração como em textura.

Os extratos foram medidos com o CalproLab™ Calprotectin ELISA (CALP0170). Os resultados obtidos com os dois métodos de extração diferentes foram equivalentes



(figura 10).

Figura 10: Níveis de calprotectina (ng/mL) em extratos de fezes preparados com Calpro Easy Extract™ (CAL0510) e com o método de pesagem original. Todas as amostras foram medidas com CalproLab™ Calprotectin ELISA (CALP0170).

Ao seguir cuidadosamente o procedimento, são extraídos aproximadamente 30 mg de fezes. Em caso de amostras muito fluidas, o tubo de amostra pode ser enchido com uma pipeta (retirar 30 µL de fluido de amostra). Recorde que a calprotectina está presente tanto na parte fluida como na parte sólida das fezes.

A calprotectina nas fezes pode não estar distribuída uniformemente por toda a amostra. Mesmo após a homogeneização da amostra, podem ocorrer variações pontuais³.

Não utilize os dispositivos Calpro Easy Extract™ após a data de validade, ou se houver sinais de contaminação microbiana.

A recolha de amostras pelo paciente deve ser planeada pela instituição de saúde competente.

6. SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

- Em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2b, da diretiva europeia 98/79/CE, a utilização de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destina-se a garantir a adequação, desempenho e segurança do produto. Assim, o procedimento de teste, as informações, as precauções e as advertências presentes nas instruções de utilização devem ser rigorosamente seguidos. Não é permitida qualquer alteração ao design ou procedimento

de teste, nem qualquer utilização fora do âmbito da finalidade pretendida ou não aprovada pelo fabricante. O próprio utilizador é responsável por tais alterações. O fabricante não se responsabiliza por resultados falsos nem por incidentes daí decorrentes. Apenas para diagnóstico *in vitro*.

- O manuseamento de amostras de fezes deve ser realizado num espaço adequado, usando bata e luvas para proteção contra possíveis infeções e contaminação microbiana. A área utilizada para o manuseamento da amostra deve ser limpa com um líquido antimicrobiano após a utilização.

7. INFORMAÇÕES SOBRE ELIMINAÇÃO

Os resíduos de amostras e extratos de pacientes são normalmente considerados como resíduos biológicos perigosos. A eliminação deste tipo de resíduos está regulamentada com leis e regulamentos nacionais e regionais. Contacte as autoridades locais ou empresas de gestão de resíduos para obter conselhos sobre como eliminar resíduos biológicos perigosos.

8. REFERÊNCIAS

1. Tøn H et al.: Improved assay for fecal calprotectin. *Clinica Chimica Acta* 2000; 292: 41-54.
2. Folheto informativo do CalproLab Calprotectin ELISA, prod. n.º CALP0170 e 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 Enzymeimmunoassays and Study of Fecal Extract Stability at Room Temperature. *Journal of Clinical Medical Research* 2018;10:396-404

10 INFORMAÇÕES RELATIVAS À ENCOMENDA

CAL0510	50 dispositivos
CAL0510L	50 dispositivos rotulados com lote e data de validade em cada tubo

A CALPRO é uma marca registada da CALPRO AS, Lysaker, Noruega

Versão 05(2021-11-01)

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

