

**CALPRO**  
**EASY EXTRACT™**

Recogida y extracción rápida y sencilla de  
muestras de heces para la medición de la  
Calprotectina



# Table of Content

<b>1. USO PREVISTO</b>	4
<b>2. MATERIALES</b>	4
<b>3. ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN</b>	4
3.1 Dispositivo Easy Extract™ sin abrir.....	4
3.2 Dispositivo Easy Extract™ con extracto fecal.....	5
<b>4. PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN</b>	5
4.1 Procedimiento general .....	5
4.2 Consejos prácticos para utilizar Easy Extract™ .....	7
4.3 Toma de muestras por el paciente .....	7
<b>5. RENDIMIENTO</b>	8
5.1 Precisión .....	8
5.1 Toma de muestras .....	8
5.2 Comparación con el método de pesaje .....	8
<b>6. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO</b>	10
<b>7. SEGURIDAD Y PRECAUCIONES</b>	10
<b>8. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN</b>	10
<b>9. REFERENCIAS:</b>	10
<b>10 INFORMACIÓN PARA PEDIDOS</b>	11

## 1. USO PREVISTO

Calpro Easy Extract™ está destinado a ser utilizado para la toma de muestras y la extracción de Calprotectina en muestras de heces humanas. La toma de muestras puede realizarla el paciente o el personal clínico o de laboratorio en el hospital o el laboratorio.

Este producto ha sido validado en combinación con los ensayos CalproLab™ Calprotectin ELISA y CalproGold Turbidimetric.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*. El producto es de un solo uso.

## 2. MATERIALES



*Calpro Easy Extract™*

El dispositivo de extracción está

compuesto por:

- A. Un tubo lleno de tampón de extracción;
- B. Un **adaptador azul** (tapón) enroscado en el tubo;
- C. Un **tapón rojo** con una varilla de muestreo (varilla blanca con ranuras en el extremo).

## 3. ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

### 3.1 Dispositivo Easy Extract™ sin abrir

El tampón del dispositivo de extracción es estable durante el tiempo indicado a continuación, a una temperatura determinada y sujeto a la fecha de caducidad del lote:

2-8 °C	20-25 °C	37 °C	45 °C
Hasta la fecha de caducidad	12 semanas	12 semanas	2 semanas

La estabilidad depende de las condiciones de conservación y de la fecha de caducidad del lote. Los tubos deben conservarse en posición vertical en frío para conseguir la máxima estabilidad. Es importante evitar la luz solar directa.

### 3.2 Dispositivo Easy Extract™ con extracto fecal

A continuación se muestra la estabilidad en distintas condiciones de conservación de los extractos fecales pendientes de analizar con CalproLab o CalproGold:

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

La estabilidad de la calprotectina indicada en la tabla es la máxima posible en caso de que las muestras se conserven a la temperatura indicada justo después de la extracción. Por ejemplo, una muestra que se haya conservado a temperatura ambiente durante 4 días no será estable a 2-8 °C durante 7 días más. Las muestras extraídas que se envíen al laboratorio por correo deben conservarse a 2-8 °C si se van a analizar en un plazo de 24 horas y a -20 °C si se van a analizar con posterioridad. De este modo se garantiza que el tiempo de conservación de la muestra no supere la duración recomendada.

Las muestras congeladas se pueden congelar y descongelar hasta 3 veces sin afectar a los niveles de calprotectina de forma significativa.

Si los extractos se van a conservar en el congelador durante más de 6 meses, se recomienda transferirlos a criotubos.

## 4. PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

### 4.1 Procedimiento general

A continuación se describe e ilustra el procedimiento para la extracción de calprotectina con el dispositivo Calpro Easy Extract™:

1. Saque la cantidad necesaria de dispositivos Easy Extract™ de la caja. Los tubos pueden utilizarse directamente sin necesidad de atemperarlos.
2. Sujete el adaptador azul en su sitio y libere la varilla girando el **tapón rojo** en sentido contrario a las agujas del reloj (*imagen 1*).
3. Extraiga la varilla blanca, unida al **tapón rojo**.
4. Introduzca la varilla en la muestra de heces y remuévala para obtener una muestra representativa. Asegúrese de que las ranuras de la varilla se llenen. Deben evitarse los granos y las semillas. Evite también que queden atrapadas burbujas de aire. Es aconsejable que haya un exceso de heces alrededor de las ranuras al volver a insertar la varilla en el tubo.
5. Vuelva a introducir la varilla por el orificio del **adaptador azul** del tubo. Al introducir la varilla en el tubo, se elimina el exceso de heces al pasar por el inserto del embudo. Empuje hasta que se detenga (*imágenes 2 y 3*).
6. Gire el **tapón rojo** en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en la posición de bloqueo. Asegúrese de que tanto el **adaptador azul** como el **tapón rojo** estén en la posición de bloqueo (*imagen 4*).
7. Agite enérgicamente con el vórtex el dispositivo montado durante unos tres minutos para desintegrar las partículas de gran tamaño. Las heces deben quedar

completamente suspendidas en el tampón de extracción. Si es necesario, se puede seguir agitando en el vórtex para que las ranuras queden libres de heces y las partículas más grandes se descompongan (*imágenes 5 y 6*).

Si las muestras se van a analizar el día siguiente o más tarde, pueden conservarse siguiendo las indicaciones de la tabla 3.2 tras la mezcla en vórtex. A continuación, es importante repetir la mezcla en vórtex antes del análisis para garantizar la homogeneidad de la preparación. La omisión de la mezcla en vórtex antes del análisis puede dar lugar a una medición de niveles más bajos de calprotectina.

Las muestras pueden conservarse de forma segura para su análisis posterior. Para obtener información sobre la estabilidad del extracto, consulte la sección 3.2 de este folleto.

El extracto representa una dilución 1:50 (peso/volumen) de la muestra de heces. Ahora puede diluirse más siguiendo las indicaciones que figuran en las instrucciones de uso del ensayo que se vaya a utilizar.

Para el análisis, abra el tubo girando el **adaptador azul** en sentido contrario a las agujas del reloj y retirando tanto el adaptador como el **tapón rojo** y la varilla.



Imagen 1



Imagen 2



Imagen 3



Imagen 4



Imagen 5



Imagen 6

## 4.2 Consejos prácticos para utilizar Easy Extract™

- No es necesario disponer de una muestra de heces matutina para la extracción, pero el tiempo transcurrido desde la última deposición hasta aquella de la que se toma la muestra influirá en los niveles de Calprotectina.
- La Calprotectina puede estar distribuida de forma no uniforme en las heces, por lo que agitando la muestra se obtendrá un resultado más correcto.
- Las muestras que son muy líquidas también contendrán Calprotectina, si está presente, aunque estas muestras pueden ser muy difíciles de recoger utilizando la varilla de muestreo. En estos casos, se recomienda aplicar 30 µl de muestra utilizando una pipeta.
- Si el paciente realiza la extracción en su domicilio, las muestras que no se pueden recoger con la varilla de muestreo deben enviarse al laboratorio para obtener la muestra.
- Las ranuras pueden ser difíciles de llenar si las heces son demasiado duras. En este caso, puede resultar útil forzar el extremo ranurado de la varilla hacia el interior de la muestra de heces y utilizarlo para «arrastrar» la muestra hacia las ranuras. Repita este procedimiento en distintas localizaciones de la muestra para obtener una extracción representativa.

## 4.3 Toma de muestras por el paciente

Easy Extract puede utilizarse para la toma de muestras por parte del paciente, previa formación adecuada por parte del centro/hospital. Si el paciente va a enviar la muestra recogida al centro/hospital, este último también tendrá que suministrar envases adecuados para el envío.

Si el paciente envía la muestra por correo, es importante tener en cuenta las limitaciones relativas a la estabilidad especificadas en el apartado 3.2.

## 5. RENDIMIENTO

### 5.1 Precisión

Tres operadores diferentes extrajeron 6 muestras de heces con entre 47 y 758 mg/kg de Calprotectina 5 veces. Este procedimiento se repitió durante 5 días para conseguir un total de 75 extractos independientes por cada muestra. Estos extractos se analizaron utilizando los ensayos CalproLab™ Calprotectin ELISA y CalproGold Turbidimetric. En las dos tablas siguientes se muestran los resultados para cada ensayo:

Precisión de la extracción utilizando CalproLab ELISA

Muestra	Media (mg/kg)	Repetibilidad (% CV)	Reproducibilidad (% 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

Precisión de la extracción con el ensayo CalproGold Turbidimetric

Muestra	Media (mg/kg)	Repetibilidad (% CV)	Reproducibilidad (% 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 Toma de muestras

Se recogieron 30 muestras de distinta textura (de 2 a 6 según la Escala de heces de Bristol) utilizando la varilla de muestreo Easy Extract y el adaptador azul. El peso medio de las heces recogidas en las ranuras de la varilla de muestreo fue de 29,2 mg, con un % CV de 2,7.

### 5.2 Comparación con el método de pesaje

Se extrajeron muestras seleccionadas de pacientes (n = 52) utilizando los dispositivos Easy Extract™ conforme al procedimiento descrito en la sección 4. En paralelo, se extrajeron las

mismas muestras de heces utilizando el método de pesaje original <sup>2)</sup>. Las muestras diferían tanto en concentración como en textura.

Los extractos se analizaron mediante el ensayo CalproLab™ Calprotectin ELISA (CALP0170). Los resultados obtenidos con los dos métodos de extracción distintos fueron equivalentes (figura 10).

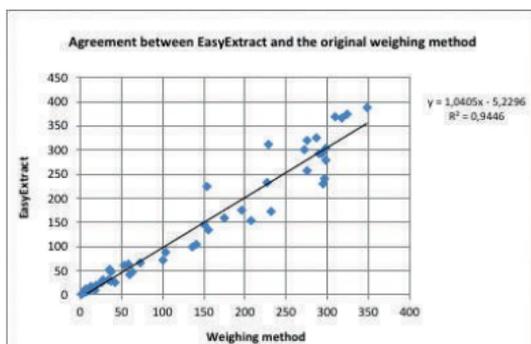


Figura 10: Niveles de Calprotectina (ng/ml) en extractos de heces preparados con Calpro Easy Extract™(CAL0510) y el método de pesaje original. Todas las muestras se determinaron mediante el ensayo CalproLab™ Calprotectin ELISA (CALP0170).

## 6. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Seguindo minuciosamente el procedimiento, se extraen aproximadamente 30 mg de heces. Para las muestras muy líquidas, el vial de la muestra puede llenarse utilizando una pipeta (extraer 30 µl de muestra líquida). Tenga en cuenta que la Calprotectina está presente tanto en la parte líquida como sólida de las heces.

La Calprotectina en las heces puede no estar distribuida uniformemente por toda la muestra. Incluso tras la homogeneización de la muestra, pueden producirse variaciones puntuales».

No utilice los dispositivos Calpro Easy Extract™ después de la fecha de caducidad o si se observan signos de contaminación microbiana.

La toma de muestras por parte del paciente debe ser organizada por la propia institución sanitaria correspondiente.

## 7. SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

- De conformidad con el artículo 1, apartado 2b, de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el uso de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* tiene por objeto garantizar la idoneidad, las prestaciones y la seguridad del producto. Por lo tanto, deben seguirse estrictamente el procedimiento de ensayo, la información, las precauciones y las advertencias que figuran en las instrucciones de uso. No está autorizado ningún cambio en el diseño o en el procedimiento de ensayo, así como ningún uso fuera del previsto y no aprobado por el fabricante. El propio usuario es responsable de dichos cambios. El fabricante no se hace responsable de los resultados falsos ni de los incidentes que se produzcan por estos motivos. Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

- La manipulación de las muestras de heces debe realizarse en el interior de una cabina adecuada, utilizando una bata de laboratorio y guantes para protegerse frente a posibles infecciones y contaminaciones microbianas. El área utilizada para la manipulación de muestras debe limpiarse con un líquido antimicrobiano tras su uso.

## 8. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Por lo general, los residuos de las muestras clínicas y los extractos se consideran residuos biológicos peligrosos. La eliminación de este tipo de residuos está regulada por leyes y normativas nacionales y regionales. Póngase en contacto con las autoridades locales o las empresas de gestión de residuos, que le aconsejarán sobre cómo eliminar los residuos biológicos peligrosos.

## 9. REFERENCIAS:

1. Tøn H *et al.* Improved assay for fecal calprotectin. *ClinicaChimica Acta* 2000; 292: 41-54.
2. Instrucciones de uso del ensayo CalproLabCalprotectin ELISA, n.ºprod. CALP0170 y 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 INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

CAL0510	50 dispositivos
CAL0510L	50 dispositivos etiquetados con el número de lote y la fecha de caducidad en cada tubo

Código de producto: CAL0510, CAL0510L

<b>Symbols Key / Symbolschlüssel / Tabela de símbolos / Tabla de símbolos</b>	
	Produsertav / Manufactured by / Hergestellt von / Fabricado por / Fabricado por
	In Vitro Diagnostiskmedisinksutsryr / In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnosticum /Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Lot nummer / Lot Number / Chargenbezeichnung /Número de lote
	Holdbarhetsdato / Expiration Date / Verfallsdatum / Data de Validade / Fecha de caducidad
	Lagringstemperatur / Storage Temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento
	CE merke / CE Mark / CE-Zeichen / Marca CE
	Katalognummer / Catalogue Number / Katalognummer / Número de catálogo
	Instructions for use/ mode d'emploi / Instrucciones de uso
	Inneholdernokfor n antgalltester / Containsufficientfor "n" tests / Ausreichendfür "n" Tests / Contenido suficiente para <n>ensayos
	Do notreuse / Nichtwiederverwenden / Ne pasréutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Thisside up / Diese Seiteoben / Ce côtévers le haut / Questo lato in su / Este lado hacia arriba

CALPRO es una marca registrada de CALPRO AS, Lysaker (Noruega)

Versión 01(2023-06-24)

**Calpro AS** – una empresa de SvarLifeScience  
ArnsteinArnebergsvei 30, N-1366 Lysaker (Noruega)  
+47 40 00 42 79 | mail@calpro.no | www.calpro.no

