

CALPRO
EASY EXTRACT™

Odberová súprava na rýchly a jednoduchý odber
a extrakciu vzorky stolice na meranie kalprotektínu

| | |
|--|---|
| 1. POUŽITIE | 4 |
| 2. MATERIÁLY | 4 |
| 3. STABILITA A SKLADOVANIE | 4 |
| 3.1 Uzavretá odberová skúmavka Easy Extract™ | 4 |
| 3.2 Skúmavka Easy Extract™ s extraktom stolice | 5 |
| 4. POSTUP EXTRAKCIE | 5 |
| 4.1 Všeobecný postup | 5 |
| 4.2 Praktické rady pri používaní súpravy Easy Extract™ | 7 |
| 4.3 Odber vzoriek pacientom | 7 |
| 5. PREVEDENIE ODBERU | 7 |
| 5.1 Presnosť | 7 |
| 5.2 Odber vzoriek | 8 |
| 5.3 Porovnanie s metódou váženia | 8 |
| 6. OBMEDZENIA POSTUPU | 9 |
| 7. BEZPEČNOSŤ A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA | 9 |
| 8. LIKVIDÁCIA | 9 |
| 9. ODKAZY | 9 |
| 10. INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ | 9 |

1. POUŽITIE

Odberová skúmavka Calpro Easy Extract™ je určená na odber vzoriek ľudskej stolice a extrakciu kalprotektínu. Odber vzoriek môže vykonať pacient alebo klinický/laboratórny personál v nemocnici/laboratóriu.

Tato skúmavka bola validovaná v kombinácii s testami CalproLab™ Calprotectin ELISA a CalproGold Turbidimetric assay.

Skúmavka je určená na diagnostické použitie *in vitro*. Skúmavka je určená na jednorazové použitie.

2. MATERIÁLY



Calpro Easy Extract™

Odberová súprava pozostáva z:

- skúmavky naplnenej extrakčným pufrom
- modrého uzáveru** naskrutkovaného na skúmavku.
- červeného uzáveru** so vzorkovacou tyčinkou (biela tyčinka s drážkami na konci)

3. STABILITA A SKLADOVANIE

3.1 Uzavretá odberová skúmavka Easy Extract™

Pufor v extrakčnej skúmavke je stabilný počas nasledujúceho obdobia pri daných teplotách a s ohľadom na dátum expirácie šarže:

| 2-8°C | 20-25°C | 37°C | 45 °C |
|---------------------|------------|------------|----------|
| Do dátumu expirácie | 12 týždňov | 12 týždňov | 2 týždne |

Stabilita závisí od podmienok skladovania a dátumu expirácie šarže. Na dosiahnutie optimálnej stability by sa skúmavky mali skladovať v chlade a je dôležité vyhnúť sa priamemu slnečnému žiareniu.

3.2. Easy Extract™ s extraktom stolice

Stabilita extraktov stolice, ktoré sa majú analyzovať pomocou CalproLab alebo CalproGold, je uvedená nižšie pri rôznych podmienkach skladovania:

| | | |
|-------------|-------|---------|
| -20°C | 2-8°C | 20-25°C |
| 12 mesiacov | 7 dní | 5 dní |

Stabilita kalprotektínu uvedená v tabuľke je najdlhšia dosiahnuteľná stabilita, ak by sa vzorky skladovali pri uvedenej teplote hneď po extrakcii. Vzorka, ktorá bola napríklad uchovávaná pri izbovej teplote 4 dni, nebude stabilná pri teplote 2 - 8 °C po dobu 7 dní. Extrahované vzorky zaslané do laboratória poštou by mali byť uložené pri teplote 2 - 8 °C, ak sa majú analyzovať do 24 hodín, a pri teplote -20 °C, ak sa majú analyzovať neskôr. Týmto sa zabezpečí, aby doba skladovania vzoriek neprekročila odporúčanú dobu.

Zmrazené vzorky sa môžu zmraziť - rozmraziť 3-krát bez toho, aby sa výrazne ovplyvnili ich hladiny kalprotektínu.

Ak sa majú extrakty skladovať v mrazničke dlhšie ako 6 mesiacov, odporúča sa preniesť extrakty do kryoskúmaviek.

4. POSTUP EXTRÁKCIE

4.1 Všeobecný postup

Postup extrakcie kalprotektínu pomocou Calpro Easy Extract™ je opísaný a znázornený nižšie:

1. Vyberte požadované množstvo skúmaviek Easy Extract™ z krabice. Skúmavky sa môžu použiť priamo bez vytemperovania na izbovú teplotu.
2. Pridržte modrý uzáver a uvoľnite tyčinku otáčaním **červeného uzáveru** proti smeru hodinových ručičiek (Obr. 1).
3. Vyberte bielu tyčinku, pripevnenú k **červenému uzáveru**.
4. Vložte tyčinku do vzorky stolice a premiešajte, aby ste získali reprezentatívnu vzorku. Uistite sa, že drážky tyčinky sú vyplnené. Je potrebné vyhnúť sa zachytávaniu zrní a semienok. Taktiež sa vyhnite zachytávaniu vzduchových bublín. Odporúča sa, aby pri opätovnom vložení tyčinky do skúmavky bol okolo drážok prebytok stolice.
5. Vráťte tyčinku do skúmavky cez otvor v **modrom uzávère**. Vložením tyčinky do skúmavky sa prebytočná stolica zotrie vo vložke uzáveru. Zatláčajte uzáver, až kým sa nezastaví (obr. 2 a 3).
6. **Červeným uzáverom** otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým nezacvakne do uzamknutej polohy. Uistite sa, že **modrý uzáver** aj **červený uzáver** sú v uzamknutej polohe (Obr. 4).
7. Zhruba tri minúty intenzívne trepte uzavretú skúmavku, aby sa rozpustili veľké častice. Stolica by mala byť úplne suspendovaná v extrakčnom pufri. V prípade potreby sa môže vykonať ďalšie miešanie, aby sa drážky upne zbavili stolice a väčšie častice sa rozpustili. (obr. 5 a 6).

Ak sa majú vzorky analyzovať nasledujúci deň alebo neskôr, môžu sa po premiešaní uskladniť podľa tabuľky v bode 3.2. Potom je dôležité pred analýzou zopakovať vortexovanie, aby sa zabezpečila homogenita extraktu. Vynechanie vortexovania pred testom môže viesť k nameraniu nižších hladín kalprotektínu.

Vzorky sa môžu bezpečne uskladniť na neskoršiu analýzu. Informácie o stabilite extraktu nájdete v časti 3.2 tohto návodu.

Extrakt predstavuje riedenie vzorky stolice v pomere 1:50 (hmotnosť/objem). Teraz sa môže ďalej riediť podľa príbalového letáku testu, ktorý sa má použiť.

Na analýzu otvorte skúmavku otočením **modrého uzáveru** proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte **modrý** a **červený** uzáver a tyčinku.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

4.2 Praktické rady pri používaní Easy Extract™

- Na odber nie je potrebné mať vzorku rannej stolice, ale na hladinu kalprotektínu má vplyv dĺžka trvania od poslednej stolice do odberu vzorky.
- Kalprotektín v stolici môže byť nerovnomerne rozložený, preto premiešaním vzorky sa dosiahne správnejší výsledok.
- Vzorky, ktoré sú veľmi tekuté, budú stále obsahovať kalprotektín, ak je prítomný, avšak tieto vzorky sa môžu veľmi ťažko odoberať pomocou odberovej tyčinky. V týchto prípadoch sa odporúča odobrať 30 µl vzorky pomocou pipety.
- Ak pacient odberá vzorky doma, vzorky, ktoré sa nedajú odobrať pomocou odberovej tyčinky, sa musia poslať na odber do laboratória.
- Drážky tyčinky sa môžu ťažko vyplniť, ak je stolica príliš tvrdá. V takomto prípade bude užitočné vtlačiť špičku tyčinky s drážkou do vzorky stolice a „naškrabať“ vzorku do drážok. Tento postup opakujte na rôznych miestach vzorky, aby ste získali reprezentatívnu extrakciu.

4.3. Odber vzoriek pacientom

EasyExtract sa môže používať na odber vzoriek pacientom za predpokladu riadneho zaškolenia zo strany kliniky/nemocnice. Ak má pacient odoslať odobratú vzorku klinike/nemocnici, tá bude musieť dodať aj vhodné nádoby na prepravu.

Ak pacient pošle vzorku poštou, je dôležité mať na pamäti obmedzenia stability uvedené v kapitole 3.2.

5. PREVEDENIE TESTU

5.1 Presnosť

Traja rôzni operátori 5-krát extrahovali 6 vzoriek stolice s koncentráciou od 47 do 758 mg/kg kalprotektínu. Toto sa opakovalo počas piatich dní, čím sa získalo celkovo 75 samostatných extraktov každej vzorky. Extrakty sa analyzovali pomocou CalproLab™ Calprotectin ELISA a CalproGold turbidimetrického testu. Výsledky sú uvedené pre každú analýzu v dvoch tabuľkách nižšie:

Presnosť extrakcie pomocou testu Calprolab ELISA

| Vzorka | Stredná hodnota (mg/kg) | Opakovateľnosť (%CV) | Reprodukovateľnosť (%CV) | Medzi operátormi (%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 |

Presnosť extrakcie pomocou turbidimetrického testu CalproGold

| Vzorka | Stredná hodnota (mg/kg) | Opakovateľnosť (%CV) | Reprodukovateľnosť (%CV) | Medzi operátormi (%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 |

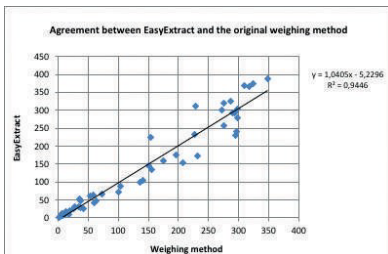
5.2 Odber vzoriek

Pomocou tyčinky na odber vzoriek Easy Extract a modrého uzáveru sa odobrala alikvotná časť z 30 vzoriek s rôznou štruktúrou (2 až 6 podľa Bristol Stool Chart). Priemerná hmotnosť stolice odobratej do drážok odberovej tyčinky bola 29,2 mg s % CV 2,7.

5.3 Porovnanie s metódou váženia

Vybrané vzorky stolice pacientov (n=52) boli extrahované pomocou skúmaviek EasyExtract™ podľa postupu opísaného v časti 4. Paralelne boli tie isté vzorky stolice extrahované pomocou pôvodnej metódy váženia²⁾. Vzorky sa líšili koncentráciou aj štruktúrou.

Extrakty sa merali pomocou testu CalproLab™ Calprotectin ELISA (CALP0170). Výsledky získané dvoma rôznymi extrakčnými metódami boli ekvivalentné (obrázok 10).



Obrázok 10: Hladiny kalprotektínu (ng/ml) v extraktach stolice pripravených pomocou Calpro Easy Extract™ (CAL0510) a pôvodnej metódy váženia. Všetky vzorky boli merané pomocou CalproLab™ Calprotectin ELISA (CALP0170).

6. OBMEDZENIA POSTUPU

Pri dôslednom dodržaní postupu sa extrahuje približne 30 mg stolice. V prípade veľmi tekutých vzoriek sa môže nádobka so vzorkou naplniť pomocou pipety (odoberte 30 μ l tekutej vzorky). Upozorňujeme, že kalprotektín je prítomný v tekutine aj v pevnej časti stolice.

Kalprotektín v stolici nemusí byť rovnomerne rozložený v celej vzorke. Aj po homogenizácii vzorky sa môžu vyskytnúť bodové odchýlky³⁾.

Odberovú súpravu Calpro Easy Extract™ nepoužívajte po dátume expirácie alebo ak sa objavia známky mikrobiálnej kontaminácie.

Odber vzoriek pacientom musí organizovať príslušné zdravotnícke zariadenie.

7. BEZPEČNOSŤ A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- V súlade s článkom 1 ods. 2b európskej smernice 98/79/ES sa používanie diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* je určené na zabezpečenie vhodnosti, výkonov a bezpečnosti výrobku. Preto sa musí prísne dodržiavať postup testovania, informácie, bezpečnostné opatrenia a upozornenia uvedené v návode na použitie. Akákoľvek zmena testovacej schémy alebo postupu, ako aj

akékoľvek použitie mimo určeného použitia alebo výrobcom neschváleného použitia nie je povolené. Za takéto zmeny je zodpovedný samotný používateľ. Výrobca z týchto dôvodov nezodpovedá za chybné výsledky a incidenty. Len na diagnostické použitie *in vitro*.

- Manipulácia so vzorkami stolice by sa mala vykonávať vo vhodnej miestnosti s použitím laboratórneho pláštá a rukavíc na ochranu pred možnými infekciami a mikrobiálnou kontamináciou. Priestor používaný na manipuláciu so vzorkami by sa mal po použití vyčistiť antimikrobiálnou tekutinou.

8. LIKVIDÁCIA

Zvyšky vzoriek pacientov a extraktov sa vo všeobecnosti považujú za biologický nebezpečný odpad. Likvidácia tohto druhu odpadu je regulovaná prostredníctvom vnútroštátnych a regionálnych zákonov a predpisov. Obráťte sa na miestne úrady alebo spoločnosti zaoberajúce sa nakladaním s odpadom, ktoré vám poradia, ako likvidovať biologický nebezpečný odpad.












9. LITERATÚRA

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. INFORMÁCIA K OBJEDNANIU

| | |
|----------|--|
| CAL0510 | 50 skúmaviek |
| CAL0510L | 50 skúmaviek s označením šarže a dátumu expirácie na každej skúmavke |

Kód produktu: CAL0510, CAL0510L

| Symboly | |
|---|--|
|  | Vyrobené spoločnosťou |
|  | Diagnostické zdravotnícke zariadenie <i>in vitro</i> |
|  | Číslo šarže |
|  | Dátum expirácie |
|  | Teplota skladovania |
|  | Označenie CE |
|  | Katalógové číslo |
|  | Vid' návod na použitie |
|  | Obsahuje dostatočné množstvo pre „n“ testov |
|  | Nepoužívajte opakovane |
|  | Touto stranou nahor |

CALPRO je registrovaná ochranná známka spoločnosti CALPRO AS, Lysaker, Nórsko
Version 01(2024-12-24)

CALPRO je registrovaná ochranná známka spoločnosti CALPRO AS,
Lysaker, Nórsko

Verzia 01 (2024-12-05)

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

