



# Fecal Calprotectin Sample Collection Kit

*KAPEPKT843*



---

Version: 230816

Date of issue : 16/08/2023

Revision date: 16/08/2023

# History

---

**Summary of change :**

<b>Previous Version :</b>	<b>Current Version :</b>
230313	230816 SPECIMEN COLLECTION Clarification of step 4, 5 and 6.



## Fecal Calprotectin Sample Collection and Extraction

An Advanced & Clean Method for Processing Fecal Sample for the Aid of Calprotectin Measurement

# KAPEPKT843

## IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

### INTENDED USE

Calprotectin Sample Collection Kit is a device intended for human fecal sample collection and extraction. The extracted sample can be used directly for calprotectin level determination by professional laboratories. For in-vitro diagnostics purpose only

### REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

1. Fecal Specimen Collection Device: 50 units/kit. Each tube contains 4.5mL Fecal Calprotectin Sample Collection and Extraction buffer.
2. Instructions for Use

### SAFETY PRECAUTIONS

The reagents must be used in professional laboratory environment and are for in vitro diagnostic use only. Wear gloves while performing sample collection and treat the reagent as if they are hazardous. The buffer may cause irritation on skin upon contact. Do not get in the eyes, on skin, or clothing. Never transfer any reagents with mouth. Do not ingest or inhale. On contact, flush with copious amounts of water for at least 15 minutes. Exercise Good Laboratory Practices.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Plastic wide-mouth stool collection container

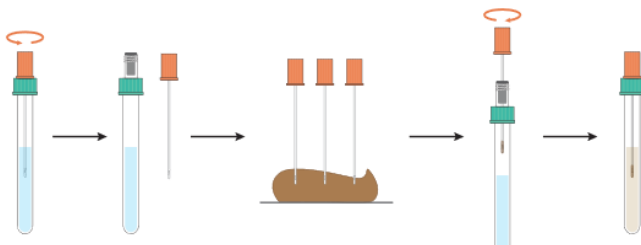
### SPECIMEN COLLECTION

1. Open the lid of primary stool collection container
2. Open the device sampling lid (orange color) and pull the sampling lid out of the tube.
3. Use the grooved region of the wand to stir and mix soft stool or dip into hard stool in multiple times (3 - 5 sites) to collect a small amount of stool sample.
4. Insert the sampling wand and screw the sampling lid back into the sampling tube in a vertical position. Do not spill any solution from the tube. Tightly seal the sampling lid against the tube. Let the sample soak in extraction buffer at least 10 min.
5. Vortex the tube on upright position at least 10 seconds to dissolve the stool sample completely.
6. The extracted sample should be on upright position on a rack for 1 – 5 minutes to sediment stool particles before assay.

### PROCEDURAL NOTES

1. This device is recommended for the secondary collection of stool sample in professional laboratories, while patient should perform primary collection of stool sample into a plastic wide-mouth stool collection container in bathroom.
2. Careful technique is necessary to ensure reproducibility and maximum detective sensitivity.
3. For liquid stool, please use pipet to add 100 µL sample directly into Fecal Calprotectin Sample Collection Tube.

### SAMPLE COLLECTION PROCEDURE



### STORAGE

The extracted stool sample should be tested within 8 hours, or stored at 2-8 °C and tested within 3 days. It may be stored below - 20 °C for a longer storage period. Avoid more than three freeze - thaw cycles for each specimen.

### WARRANTY

This product is warranted to perform as described in its labeling and literature when used in accordance with all instructions. DIAsource ImmunoAssays DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, and in no event shall DIAsource ImmunoAssays be liable for consequential damages. Replacement of the product or refund of the purchase price is the exclusive remedy for the purchaser. This warranty gives you specific legal rights and you may have other rights, which vary from state to state.

### TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance please contact [products.support@diasource.be](mailto:products.support@diasource.be)  
To place an order, please contact [customer.service@diasource.be](mailto:customer.service@diasource.be)

Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: <https://www.diasource-diagnostics.com/>



## Collecte et extraction d'un échantillon de calprotectine fécale

Méthode perfectionnée et propre de traitement d'un échantillon fécal pour la mesure des concentrations de calprotectine

### KAPEPKT843

#### DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

#### UTILISATION PRÉVUE

Le kit de prélèvement d'échantillons de calprotectine est un dispositif destiné au prélèvement et à l'extraction d'échantillons fécaux humains. L'échantillon extrait peut être utilisé directement pour la détermination du niveau de calprotectine par des laboratoires professionnels. À des fins de diagnostic in vitro uniquement.

#### REACTIFS ET MATERIAUX FOURNIS

1. Dispositif de prélèvement d'échantillons fécaux : 50 unités/kit. Chaque tube contient 4,5 ml de tampon de prélèvement et d'extraction d'échantillons de calprotectine fécale.
2. Mode d'emploi

#### PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Les réactifs doivent être utilisés dans un environnement de laboratoire professionnel et sont uniquement destinés à un usage diagnostique in vitro. Portez des gants lors de la collecte d'échantillons et traitez le réactif comme s'il était dangereux. Le tampon peut provoquer une irritation de la peau au contact. Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. Ne transférez jamais de réactifs avec la bouche. Ne pas ingérer ou inhaler. Au contact, rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Exercer les bonnes pratiques de laboratoire.

#### MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

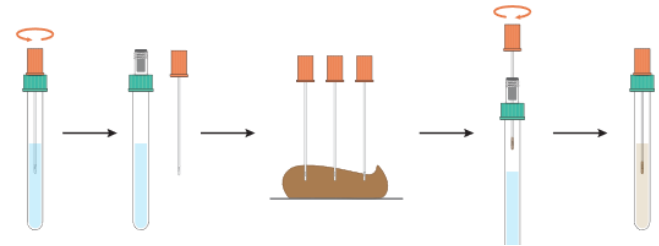
1. Conteneur de collecte de selles en plastique à large ouverture

#### COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

1. Ouvrez le couvercle du récipient primaire de collecte de selles
2. Ouvrez le couvercle d'échantillonnage de l'appareil (couleur orange) et retirez le couvercle d'échantillonnage du tube.
3. Utilisez la région rainurée de la tige pour mélanger les selles molles ou tremper dans les selles dures à plusieurs reprises (3 à 5 sites) pour collecter une petite quantité d'échantillon de selles.
4. Insérez la baguette d'échantillonnage et revissez le couvercle d'échantillonnage dans le tube d'échantillonnage en position verticale. Ne renversez aucune solution du tube. Bien sceller le couvercle d'échantillonnage contre le tube. Laissez l'échantillon tremper dans le tampon d'extraction au moins 10 min.
5. Vortexez le tube en position verticale pendant au moins 10 secondes pour dissoudre complètement l'échantillon de selles.
6. L'échantillon extrait doit être en position verticale sur un portoir pendant 1 à 5 minutes pour sédimenter les particules de selles avant le dosage.

#### NOTES DE PROCÉDURE

1. Cet appareil est recommandé pour la collecte secondaire d'échantillons de selles dans les laboratoires professionnels, tandis que le patient doit effectuer une collecte primaire d'échantillons de selles dans un récipient de collecte de selles en plastique à large ouverture dans la salle de bain.
2. Une technique minutieuse est nécessaire pour assurer la reproductibilité et une sensibilité de détection maximale.
3. Pour les selles liquides, veuillez utiliser une pipette pour ajouter 100 µL d'échantillon directement dans le tube de prélèvement d'échantillon de calprotectine fécale.



#### STOCKAGE

L'échantillon de selles extrait doit être testé dans les 8 heures, ou conservé à 2-8 °C et testé dans les 3 jours. Il peut être conservé à une température inférieure à -20 °C pendant une période de stockage plus longue. Éviter plus de trois cycles de congélation - décongélation pour chaque échantillon.

#### GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner comme décrit dans son étiquetage et sa documentation lorsqu'il est utilisé conformément à toutes les instructions. DIAsource ImmunoAssays DÉCLINE TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, et DIAsource ImmunoAssays ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages indirects. Le remplacement du produit ou le remboursement du prix d'achat est le recours exclusif de l'acheteur. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez avoir d'autres droits, qui varient d'un état à l'autre.

#### ASSISTANCE TECHNIQUE ET SERVICE CLIENTÈLE

Pour une assistance technique, veuillez contacter [products.support@diasource.be](mailto:products.support@diasource.be)

Pour passer une commande, merci de contacter [customer.service@diasource.be](mailto:customer.service@diasource.be)



## Afname en extractie van monster van fecaal calprotectine

Een geavanceerde en hygiënische methode voor de verwerking van fecaal monster ten behoeve van het doseren van calprotectine

### KAPEPKT843

#### IN-VITRO DIAGNOSTIEK

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

#### BEOOGD GEBRUIK

Calprotectin Sample Collection Kit is een hulpmiddel voor het verzamelen en extraheren van menselijke fecesmonsters. Het geëxtraheerde monster kan rechtstreeks worden gebruikt voor de bepaling van het gehalte aan calprotectine door professionele laboratoria.

#### Uitsluitend voor in-vitrodiagnostiek gebruik

#### GELEVERDE REAGENTIA EN MATERIALEN

1. Hulpmiddel voor monsterafname via ontlasting (31150): 50 eenheden/kit. Elke buis bevat 4,5 ml fecale calprotectine-monsterafname- en extractiebuffer.
2. Gebruiksaanwijzing

#### VEILIGHEIDSVORZORGSMAATREGELEN

De reagentia moeten worden gebruikt in een professionele laboratoriumomgeving en zijn uitsluitend bestemd voor in-vitro diagnostisch gebruik. Draag handschoenen tijdens het nemen van monsters en behandel de reagentia alsof ze gevaarlijk zijn. De buffer kan bij contact irritatie op de huid veroorzaken. Niet in de ogen, op de huid of op de kleding krijgen. Breng reagentia nooit met de mond over. Niet inslikken of inademen. Bij contact, spoelen met overvloedige hoeveelheden water gedurende ten minste 15 minuten. Goede laboratoriumpraktijken in acht nemen.

#### MATERIALEN VEREIST MAAR NIET GELEVERD

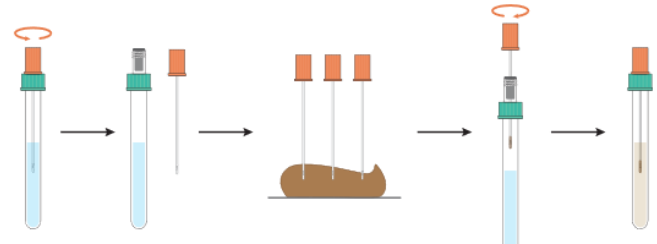
1. Plastic opvangbak ,met wijde opening, voor opvangen ontlasting

#### INZAMELING VAN HET MONSTER

1. Open het deksel van de primaire opvangbak voor de ontlasting
2. Open het bemonsteringsdeksel van het hulpmiddel (oranje kleur) en trek het bemonsteringsstaafje uit de buis.
3. Gebruik het gegroefde gedeelte van het staafje om zachte ontlasting te roeren en te mengen of meerdere keren in harde ontlasting te dompelen (3 - 5 plaatsen) om een kleine hoeveelheid ontlastingsmonster te verzamelen.
4. Plaats het monsterbuisje en schroef het monsternamedeksel in verticale positie terug in het monsterbuisje. Mors geen oplossing uit de tube. Sluit het bemonsteringsdeksel goed af tegen de buis. Laat het monster minimaal 10 min. weken in extractiebuffer.
5. Vortex de buis in rechtopstaande positie ten minste 10 seconden om het ontlastingsmonster volledig op te lossen.
6. Het geëxtraheerde monster moet 1 tot 5 minuten rechtop op een rek staan om ontlastingsdeeltjes te bezinken vóór de analyse.

#### PROCEDURELE OPMERKINGEN

1. Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor de secundaire verzameling van ontlasting monsters in professionele laboratoria, terwijl de patiënt de primaire verzameling van ontlasting in een plastic opvangbak voor ontlasting met wijde mond (niet meegeleverd) in de badkamer moet uitvoeren.
2. Een zorgvuldige techniek is noodzakelijk om de reproduceerbaarheid en de maximale gevoeligheid van de opsporing te waarborgen.
3. Voor vloeibare ontlasting, gebruik een pipet om 100 µl monster rechtstreeks toe te voegen aan de fecale calprotectine-monsterafnamebuis.



#### OPSLAG

Het geëxtraheerde monster moet binnen 8 uur worden getest, of worden bewaard bij 2-8 °C en binnen 3 dagen worden getest. Voor een langere bewaarperiode kan het onder -20 °C worden bewaard. Vermijd meer dan drie vries- en dooicycli voor elk monster.

#### GARANTIE

Dit product wordt gegarandeerd voor prestaties zoals beschreven op het etiket en in de literatuur, en indien gebruikt in overeenstemming met alle instructies. DIAsource ImmunoAssays WIJST ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL af, en in geen geval zal DIAsource ImmunoAssays aansprakelijk zijn voor gevolgschade. Vervanging van het product of terugbetaling van de aankoopprijs is de enige compensatie voor de koper.

#### TECHNISCHE BIJSTAND EN KLANTENSERVICE

Voor technische hulp, kunt u contact opnemen met

[products.support@diasource.be](mailto:products.support@diasource.be)

Om een bestelling te plaatsen, kunt u contact opnemen met

[customer.service@diasource.be](mailto:customer.service@diasource.be)



## Recogida y extracción de muestras de calprotectina fecal

Un método avanzado y limpio para procesar muestras fecales y ayudar a la medición de la calprotectina

### KAPEPKT843

#### DIAGNÓSTICO IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

#### USO PREVISTO

El kit de recolección de muestras de calprotectina es un dispositivo diseñado para la recolección y extracción de muestras fecales humanas. La muestra extraída se puede utilizar directamente para la determinación del nivel de calprotectina en laboratorios profesionales. Solo para fines de diagnóstico in vitro

#### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Dispositivo de recogida de muestras fecales: 50 unidades / kit. Cada tubo contiene 4,5 ml de tampón de recolección y extracción de muestras de calprotectina fecal.
2. Instrucciones de uso

#### PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Los reactivos deben usarse en un entorno de laboratorio profesional y son solo para uso de diagnóstico in vitro. Use guantes mientras realiza la recolección de muestras y trate el reactivo como si fuera peligroso. El tampón puede causar irritación al entrar en contacto con la piel. No permita que entre en contacto con los ojos, la piel o la ropa. Nunca transfiera reactivos con la boca. No ingerir ni inhalar. En caso de contacto, enjuague con abundante agua durante al menos 15 minutos. Ejercicio de Buenas Prácticas de Laboratorio.

#### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Recipiente para recolección de heces de plástico de boca ancha

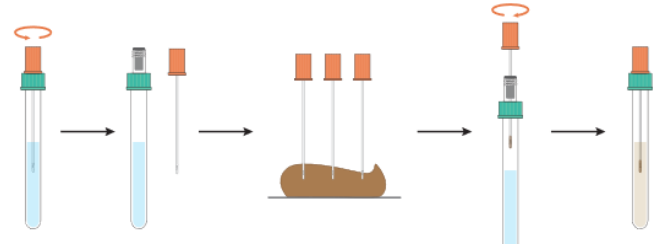
#### COLECCION DE ESPECIMENES

1. Abra la tapa del recipiente primario de recolección de heces.
2. Abra la tapa de muestreo del dispositivo (color naranja) y saque la tapa de muestreo del tubo.
3. Use la región ranurada de la varilla para revolver y mezclar las heces blandas o sumergirlas en las heces duras varias veces (3 a 5 sitios) para recolectar una pequeña cantidad de muestra de heces.
4. Inserte la varilla de muestreo y vuelva a enroscar la tapa de muestreo en el tubo de muestreo en posición vertical. No derrame ninguna solución del tubo. Selle herméticamente la tapa de muestreo contra el tubo. Deja que la muestra sumergir en tampón de extracción al menos 10 min.
5. Vórtice el tubo en posición vertical durante al menos 10 segundos para disolver completamente la muestra de heces.
6. La muestra extraída debe estar en posición vertical sobre una rejilla durante 1 a 5 minutos para sedimentar las partículas de heces antes del análisis.

#### NOTAS DE PROCEDIMIENTO

1. Este dispositivo es recomendado para la recolección secundaria de muestras de heces en laboratorios profesionales, mientras que el paciente debe realizar la recolección primaria de la muestra de heces en un recipiente de recolección de heces de plástico de boca ancha en el baño.
2. Es necesaria una técnica cuidadosa para garantizar la reproducibilidad y la máxima sensibilidad detectiva.
3. Para heces líquidas, use una pipeta para agregar 100 µL de muestra directamente en el tubo de recolección de muestras de calprotectina fecal

#### PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS



#### ALMACENAMIENTO

La muestra de heces extraída debe analizarse dentro de las 8 horas siguientes, o almacenarse a 2-8 ° C y analizarse dentro de los 3 días. Puede almacenarse por debajo de - 20 ° C durante un período de almacenamiento más prolongado. Evite más de tres ciclos de congelación - descongelación para cada muestra.

#### GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar como se describe en su etiqueta y literatura cuando se usa de acuerdo con todas las instrucciones. DIAsource ImmunoAssays RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, y en ningún caso DIAsource ImmunoAssays. será responsable por daños consecuentes. El reemplazo del producto o el reembolso del precio de compra es el recurso exclusivo para el comprador. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y es posible que tenga otros derechos, que varían de un estado a otro.

#### ASISTENCIA TÉCNICA Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con [products.support@diasource.be](mailto:products.support@diasource.be)

Para realizar un pedido, comuníquese con [customer.service@diasource.be](mailto:customer.service@diasource.be)