

Stool Preparation Kit

Stool Preparation Kit para la extracción de elastasa pancreática en muestras de heces humanas para su uso junto con el producto de diagnóstico *in vitro* Pancreatic Elastase ELISA


REF ACS-001 45 uds
IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* **CE**





Seramun Diagnostica GmbH • Spreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

UDI Identificador único del producto


IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*


 Nombre y dirección del fabricante

 País de fabricación y fecha de fabricación


 No reutilizar


SN Número de serie

 Límites de humedad


 Manténgase protegido de la luz solar

REF Número de catálogo


 Consúltense las instrucciones de uso


 Fecha de caducidad

LOT Código de lote

 Contenido suficiente para *n* ensayos

 Riesgos biológicos

 Rango de temperatura

 Precaución

Finalidad prevista


El Stool Preparation Kit es un accesorio para el diagnóstico *in vitro* para la extracción de elastasa pancreática en muestras de heces humanas para el producto de diagnóstico *in vitro* Pancreatic Elastase ELISA por usuarios profesionales en un entorno de laboratorio.

El producto no se debe utilizar para la preparación de otros materiales de muestra distintos a las heces humanas, para la extracción de analitos distintos a la elastasa pancreática, en entornos con pacientes ni por personal no profesional.

Principio de la prueba

El principio de la prueba aplicado, en el que se utiliza el Stool Preparation Kit, se explica en detalle en las instrucciones de uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS).

Componentes de la prueba (volumen de suministro)

		Para 45 muestras de heces
1	 TUBE	Stool Preparation Kit 45 sistemas para la preparación de muestras con 1,5 mL de tampón de extracción, incoloro, capuchón azul/amarillo
2		Certificado de análisis 1 unidad
3		Instrucciones de uso 1 unidad

Otros materiales e instrumentos necesarios para realizar la prueba

Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS)

Indicaciones importantes



Estos componentes se han diseñado únicamente para su uso diagnóstico *in vitro* y solo pueden ser utilizados por personal de laboratorio debidamente formado.

Se deben respetar estrictamente las instrucciones de uso. Los reactivos solo se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad indicada. No se deben utilizar componentes en envases o frascos dañados. No está permitido completar un componente abierto con reactivos de otros fabricantes.

No se permite la mezcla de componentes de distintos lotes.

Todos los incidentes graves producidos en relación con Stool Preparation Kit se deben notificar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o paciente.

Indicaciones sobre el uso

La temperatura de almacenamiento de los reactivos hasta su reutilización es de 2...8 °C. Antes de su uso, dejar que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente. No deben utilizarse reactivos con signos de contaminación.

Se deben respetar los pasos de trabajo y la duración de los pasos de incubación.

Advertencias de seguridad

No ingerir los reactivos y evitar el contacto con mucosas.

Algunos reactivos pueden contener biocidas como conservantes.

Durante el manejo de los componentes y las muestras de pacientes, se debe respetar la normativa vigente en materia de prevención de accidentes con material potencialmente infeccioso y sustancias químicas peligrosas.

En la hoja de datos de seguridad encontrará información adicional sobre los datos aportados en estas instrucciones de uso.

El producto contiene las siguientes sustancias peligrosas:

Componente	Número	Texto completo
TUBE	-	-

Límites del método

El Stool Preparation Kit solo se debe utilizar junto con el producto de diagnóstico *in vitro* Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS).

A temperaturas superiores a 40 °C, las muestras se deben transportar refrigeradas o congeladas. La dilución puede producir resultados erróneamente bajos en muestras de heces acuosas. Si las heces son acuosas, se debe intentar recoger otra muestra de consistencia sólida. Si no es posible, se pueden pipetear 15 µL de las heces acuosas directamente en el tampón de extracción desenroscando la parte central azul junto con la parte superior amarilla (dilución de muestras 1:101, 15 µL de heces + 1,5 mL de tampón de extracción). La dilución de las heces representa un riesgo de valores patológicos falsos (erróneamente bajos), por lo que se debe remarcar la consistencia y, en caso de hallazgo patológico, repetir la prueba con una muestra moldeable.

Tratamiento de las muestras

Toma de muestras

Recoger las heces en un recipiente adecuado para la toma de muestras.

Vida útil y almacenamiento de las muestras

Las muestras de heces se pueden almacenar a distintas temperaturas durante el tiempo siguiente:

<u>Muestras de heces humanas nativas</u>		<u>Sobrenadantes de muestras recogidas</u>	
Almacenamiento	Duración	Almacenamiento	Duración
2...8 °C	7 días	2...8 °C	3 días
20...22 °C	5 días	-18...-27 °C	1 mes
40 °C	2 días		

Las muestras de heces y el sobrenadante recogido se pueden congelar y descongelar de nuevo hasta dos veces. En caso necesario, las muestras deberán porcionarse para evitar frecuentes ciclos de congelación-descongelación.

Preparación de las muestras

En caso de utilizar un kit para la preparación de heces:

1. Identificar los tubos de extracción con los datos del paciente.
2. Desenroscar la tapa amarilla y extraer la varilla integrada.
3. Sumergir la varilla en la muestra de heces hasta la última muesca realizando un movimiento giratorio.
4. Introducir la varilla con heces en el tubo a través de la parte central azul y cerrar firmemente.
5. Mezclar la muestra de heces con el tampón de extracción contenido en el tubo durante un mínimo de 2 min (p. ej., con vórtex). La dilución de la muestra es de 1 : 101 (15 mg de heces + 1,5 mL de tampón de extracción).
6. Incubar la suspensión durante 15 min a temperatura ambiente o durante la noche a 2...8 °C.
7. Volver a mezclar la muestra de heces con el tampón de extracción contenido en el tubo durante un mínimo de 2 min (p. ej., con vórtex).
8. Dejar que sedimenten las partículas de heces durante 15 min.
9. Desenroscar la parte central azul junto con la parte superior amarilla sin que se revuelva el sedimento y desechar.
10. Recoger el sobrenadante para un análisis posterior.

Indicación: En caso de cristalización en el tampón de extracción, disolver antes del uso agitando suavemente y calentando en baño de agua a 30...35 °C. Los sobrenadantes recogidos se pueden almacenar a aprox. -18 °C durante 4 semanas para futuros análisis. Para el almacenamiento, es indispensable que los sobrenadantes se separen cuidadosamente del sedimento.

Indicación: La posterior preparación de la muestra se realiza conforme a las instrucciones de uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS).

Tratamiento de los reactivos

Vida útil y almacenamiento de los reactivos

El Stool Preparation Kit se conserva hasta la fecha de caducidad impresa manteniendo el frasco del reactivo cerrado y almacenado entre 2...8 °C.

Preparación de los reactivos

No utilizar el Stool Preparation Kit hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.

Realización de la prueba

Indicación: La prueba se realiza conforme a las instrucciones de uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS).

Valoración de los resultados

Indicación: La valoración de los resultados se realiza conforme a las instrucciones de uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS).

Interpretación de los resultados

Indicación: La interpretación de los resultados se realiza conforme a las instrucciones de uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS).

Características de rendimiento

Exactitud de la medición (pesaje de heces vs sistema de preparación de heces)

Para determinar la desviación media porcentual de la concentración de elastasa pancreática medida entre el pesaje de la muestra de heces y el uso del Stool Preparation Kit se compararon n=51 muestras en el Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS). La desviación media porcentual de la concentración de elastasa pancreática entre el pesaje de muestras de heces y el Stool Preparation Kit fue del 7,8 %.

Precisión (precisión en la extracción)

Para determinar la precisión en la extracción (coeficientes de variación intraensayo, interensayo, interlote) del Stool Preparation Kit y posterior medición en el Pancreatic Elastase ELISA se extrajeron y examinaron 8 muestras en 5 días por parte de 2 operarios en determinación doble y en 3 lotes del Stool Preparation Kit. A continuación, se presentan los datos obtenidos correspondientes a Pancreatic Elastase ELISA (G09040).

Muestra	Coeficiente de variación intraensayo		Coeficiente de variación interensayo		Coeficiente de variación interlote	
	\bar{x} µg elastasa/g heces	CV (%)	\bar{x} µg elastasa/g heces	CV (%)	\bar{x} µg elastasa/g heces	CV (%)
1	109,3	4,3	109,3	16,1	104,3	16,0
2	229,4	3,0	229,4	4,1	255,5	15,6
3	341,8	1,6	341,8	6,4	326,0	7,2
4	324,5	4,6	324,5	9,8	331,7	9,8
5	385,8	1,4	385,8	7,3	366,4	9,7
6	456,5	1,3	456,5	4,7	433,9	7,4
7	458,3	2,0	458,3	5,8	461,3	4,2

Indicación: Las demás características de rendimiento se han obtenido en combinación con el producto de diagnóstico *in vitro* Pancreatic Elastase ELISA. En las instrucciones de uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA y G09038RUS) encontrará información detallada sobre las características de rendimiento.

Historial de modificaciones

Versión	Apartado	Modificaciones
2022-09_v01	Documento completo	Actualización del uso previsto Cambio parcial de apartados Incorporación de advertencias de seguridad Incorporación de características de rendimiento

Referencias

Consulte las instrucciones de uso de Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS) para obtener más información sobre las referencias.