

Stool Preparation Kit


Stool Preparation Kit per l'estrazione dell'elastasi pancreatica da campioni di feci di origine umana da usare con il test IVD Pancreatic Elastase ELISA


REF ACS-001 45 unità
IVD Dispositivo medico-
diagnostico in vitro **CE**





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

UDI Codice identificativo univoco del dispositivo


 Paese di fabbricazione e data di fabbricazione


 Limite di umidità dell'aria


 Rispettare le istruzioni per l'uso

 Quantità sufficiente per n test

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

 Non riutilizzare

 Conservare al riparo dalla luce solare

 Data di scadenza


 Rischio biologico

 Produttore

SN Numero di serie

REF Codice prodotto

LOT Numero di lotto

 Range di temperatura

 Attenzione

Destinazione d'uso


Stool Preparation Kit è un accessorio per l'estrazione dell'elastasi pancreatica da campioni di feci di origine umana per il test IVD Pancreatic Elastase ELISA da parte di un operatore esperto in ambiente di laboratorio.

Il prodotto non deve essere usato da personale non specializzato, né per la preparazione di materiali diversi da campioni di feci di origine umana, per l'estrazione di analiti diversi dall'elastasi pancreatica o per test decentrati.

Principio del test

Il principio del test a cui Stool Preparation Kit è destinato viene spiegato in maggior dettaglio nelle istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

Componenti del test (dotazione)

		Per 45 campioni di feci
1	 Stool Preparation Kit	45 sistemi di preparazione dei campioni con 1,5 mL di tampone di estrazione, incolore, tappo blu/giallo
2	Certificato di analisi	1 copia
3	Istruzioni per l'uso	1 copia

Materiali e strumenti necessari per l'esecuzione del test

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

Informazioni importanti



Questi componenti sono destinati solo all'uso diagnostico *in vitro* e possono essere adoperati solo da personale specializzato di laboratorio con adeguata formazione. Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. I reagenti devono essere usati entro la data di scadenza indicata. Non utilizzare componenti di confezioni o flaconi danneggiati. Non integrare i componenti aperti con reagenti di altri produttori.

Non mescolare componenti di lotti diversi.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in correlazione con Stool Preparation Kit devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE di residenza dell'operatore e/o del paziente.

Informazioni sulla procedura

Conservare i reagenti a 2...8 °C fino al successivo riutilizzo. Portare tutti i componenti a temperatura ambiente prima dell'uso. I reagenti con segni di contaminazione non devono essere utilizzati. Rispettare la sequenza della procedura e la durata delle fasi di incubazione.

Avvertenze di sicurezza

Non ingerire i reagenti ed evitare il contatto con le mucose. Alcuni reagenti possono contenere biocidi come conservante. Trattare i componenti e i campioni dei pazienti alla stregua di sostanze chimiche pericolose o materiale potenzialmente infetto.

Per ulteriori informazioni consultare la scheda dei dati di sicurezza.

Il prodotto contiene le seguenti sostanze pericolose:

Componente	Numero	Testo completo
TUBE	-	-

Limiti del metodo

Stool Preparation Kit deve essere usato solo in abbinamento con il test IVD Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

Con temperature superiori a 40 °C trasportare i campioni refrigerati o congelati. I campioni di feci acquose possono fornire risultati erroneamente bassi a causa dell'effetto di diluizione. In caso di feci acquose è consigliabile cercare di ottenere un altro campione di consistenza più solida. Qualora questo non sia possibile, è possibile pipettare 15 µL di feci acquose direttamente nel tampone di estrazione svitando la parte centrale blu insieme alla parte superiore gialla (diluizione del campione 1:101, 15 µL di feci + 1,5 mL di tampone di estrazione). Poiché la diluizione delle feci comporta il rischio di valori patologici (bassi) erronei, la consistenza deve essere annotata e, in caso di esito patologico, il test deve essere ripetuto con un campione di feci solido.

Trattamento dei campioni

Campionamento

Raccogliere le feci nell'apposito recipiente.

Durata e conservazione dei campioni

I campioni di feci possono essere conservati a temperature differenti per i seguenti periodi:

<u>Campioni di feci originari</u>		<u>Surnatanti estratti dai campioni</u>	
Conservazione	Durata	Conservazione	Durata
2...8 °C	7 giorni	2...8 °C	3 giorni
20...22 °C	5 giorni	-18...-27 °C	1 mese
40 °C	2 giorni		

I campioni di feci e il surnatante estratto possono essere congelati e scongelati fino a due volte. Inoltre, all'occorrenza si consiglia di aliquotare i campioni per evitare cicli di congelamento e scongelamento troppo frequenti.

Preparazione dei campioni

In caso di utilizzo del kit di preparazione delle feci:

1. Annotare i dati del paziente sulla provetta di estrazione.
2. Svitare il tappo giallo ed estrarre il bastoncino integrato.
3. Immergere il bastoncino fino all'ultima tacca nel campione di feci con movimenti rotatori.
4. Inserire il bastoncino con le feci nella parte centrale blu nella provetta e chiudere bene.
5. Miscelare il campione di feci con il tampone di estrazione che si trova nella provetta per almeno 2 min. (per es. agitatore a vortice). La diluizione del campione è di 1:101 (15 mg di feci + 1,5 mL di tampone di estrazione).
6. Incubare la sospensione per 15 min. a temperatura ambiente o per una notte a 2...8 °C.
7. Miscelare di nuovo il campione di feci con il tampone di estrazione che si trova nella provetta per almeno 2 min. (per es. agitatore a vortice).
8. Lasciare sedimentare le particelle di feci per 15 min.
9. Svitare la parte centrale blu insieme alla parte superiore gialla senza smuovere il sedimento e scartarla.
10. Prelevare del surnatante per l'analisi.

Nota: prima dell'uso disciogliere gli eventuali cristalli di sale precipitati nel tampone di estrazione mediante lieve agitazione e riscaldamento a bagnomaria a 30...35 °C. Per test successivi i surnatanti prelevati possono essere conservati a ca. -18 °C per 4 settimane. Per la conservazione è assolutamente necessario separare i surnatanti dal sedimento.

Nota: la preparazione dei campioni procede secondo alle istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

Trattamento dei reagenti

Durata e conservazione dei reagenti

Lo Stool Preparation Kit con i flaconi di reagente chiusi si mantiene fino alla data di scadenza stampata se conservato a 2...8 °C.

Preparazione dei reagenti

Utilizzare lo Stool Preparation Kit solo a temperatura ambiente.

Esecuzione del test

Nota: per eseguire il test attenersi alle istruzioni per l'uso di Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

Valutazione dei risultati

Nota: la valutazione dei risultati avviene secondo le istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

Interpretazione dei risultati

Nota: l'interpretazione dei risultati avviene secondo le istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

Prestazioni e caratteristiche

Correttezza della misurazione (pesatura del campione vs sistema di trattamento)

Per determinare la deviazione media percentuale della concentrazione dell'elastasi pancreatica misurata tra pesata del campione di feci e uso di Stool Preparation Kit è stato effettuato un esame comparativo di n=51 campioni con il test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS). Ne è risultata una deviazione media percentuale del 7,8 %.

Precisione (precisione dell'estrazione)

Per determinare la precisione dell'estrazione (coefficiente di variazione intra-assay, inter-assay, lot-to-lot) di Stool Preparation Kit e della successiva misurazione nel test Pancreatic Elastase ELISA sono stati estratti ed esaminati 8 campioni in 5 giorni da 2 operatori in determinazione in doppio e in 3 lotti dello Stool Preparation Kit. Di seguito sono indicati i dati rilevati per il test Pancreatic Elastase ELISA (G09040).

Campione	Coefficiente di variazione intra-assay		Coefficiente di variazione inter-assay		Coefficiente di variazione lot-to-lot	
	\bar{x} µg elastasi / g feci	CV (%)	\bar{x} µg elastasi / g feci	CV (%)	\bar{x} µg elastasi / g feci	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

Nota: ulteriori prestazioni e caratteristiche sono state determinate in abbinamento con il test IVD Pancreatic Elastase ELISA. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni e caratteristiche consultare le istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

Cronologia delle modifiche

Versione	Sezione	Modifiche
2022-09_v01_IT	Intero documento	Aggiornamento della destinazione d'uso Adattamento delle sottosezioni Inserimento di istruzioni sulla sicurezza Inserimento di prestazioni e caratteristiche

Riferimenti

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS) per ulteriori informazioni sui riferimenti.