

Stool Preparation Kit

Stool Preparation Kit (Išmatų paruošimo rinkinys), skirtas kasos elastazei ekstrahuoti iš žmogaus išmatų mėginių, skirtas naudoti su IVD produkto Pancreatic Elastase ELISA

REF ACS-001 45 vnt.
IVD in vitro diagnostikos medicinos priemonė **CE**



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

UDI Unikalus produkto identifikavimas



Gamybos šalis ir pagaminimo data

IVD in vitro diagnostikos medicinos priemonė



Nenaudoti pakartotinai



Gamintojas



Drėgmės apribojimas



Saugoti nuo saulės spindulių



Serijos numeris



Laikytis instrukcijų



Tinkamumas naudoti iki



Prekės numeris



Pakanka n tyrimų



Biologinė rizika



Partijos numeris



Temperatūros diapazonas



Dėmesio!

Numatyta paskirtis

Stool Preparation Kit (išmatų paruošimo rinkinys) yra IVD priedas, skirtas kasos elastazei ekstrahuoti iš žmogaus kilmės išmatų mėginių, norint atlikti IVD produkto Pancreatic Elastase ELISA, kurį naudoja profesionalas laboratorijoje.

Produkto negalima naudoti kitokioms nei žmogaus kilmės išmatų medžiagoms ruošti, kitoms nei kasos elastazė analitėms ekstrahuoti, paciento aplinkoje ir neprofesionalams.

Tyrimo principas

Taikomas tyrimo principas, kuriame naudojamas išmatų paruošimo rinkinys, išsamiau paaiškintas Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS) naudojimo instrukcijose.

Tyrimo komponentai (tiekimų apimtis)

		45 išmatų mėginiams
1	Išmatų paruošimo rinkinys 	45 mėginių paruošimo sistemos su 1,5 ml ekstrahavimo buferiniu tirpalu, bespalviu, mėlynas / geltonas dangtelis
2	Analizės sertifikatas	1 vnt.
3	Naudojimo instrukcijos	1 vnt.

Medžiagos ir pagalbines priemonės, papildomai reikalingos tyrimui atlikti

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

Svarbios pastabos



Šie komponentai skirti naudoti tik *in vitro* diagnostikai medicinos priemonė ir juos gali naudoti tik išmokyti laboratorijos darbuotojai.

Būtina griežtai laikytis naudojimo instrukcijų. Reagentai turi būti naudojami tik iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Negalima naudoti komponentų iš pažeistų pakuočių ar butelių. Neleidžiama užpildyti atidaryto komponento kitų gamintojų reagentais.

Neleidžiama maišyti skirtingų partijų komponentų.

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su Stool Preparation Kit, reikia pranešti gamintojui ir ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimo instrukcijos

Reagentų laikymo temperatūra iki pakartotinio naudojimo yra 2-8 °C. Prieš naudodami visus komponentus pašildykite iki kambario temperatūros. Nenaudokite reagentų, kurie atrodo užteršti. Būtina laikytis darbo etapų sekos ir inkubavimo etapų trukmės.

Saugos instrukcijos

Nenurykite reagentų ir venkite sąlyčio su gleivinėmis.

Kai kuriuose reagentuose gali būti biocidų kaip konservantų.

Dirbant su komponentais ir pacientų mėginiais, reikia laikytis nelaimingų atsitikimų prevencijos taisyklių, kai dirbama su potencialiai infekcinėmis medžiagomis ir pavojingomis cheminėmis medžiagomis.

Papildomos informacijos apie šiose naudojimo instrukcijose pateiktą informaciją galima rasti saugos duomenų lape.

Produkto sudėtyje yra šių pavojingų medžiagų:

Komponentas	Numeris	Visas tekstas
TUBE	-	-

Metodo apribojimai

Stool Preparation Kit skirtas naudoti tik su IVD produkto Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS).

Aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje mėginiai turėtų būti transportuojami atšaldyti arba užšaldyti. Vandeningi išmatų mėginiai dėl praskiedimo gali pateikti klaidingai žemus rezultatus. Jei išmatos vandeningos, reikia pabandyti gauti kitą kietesnės konsistencijos mėginį. Jei tai neįmanoma, 15 µl vandeningų išmatų galima pipete įpilti tiesiai į ekstrahavimo buferį, atsukus mėlyną vidurinę dalį kartu su geltona viršutine dalimi (mėginio praskiedimas 1:101, 15 µl išmatų + 1,5 ml ekstrahavimo buferio). Kadangi dėl išmatų praskiedimo kyla klaidingai patologinių (klaidingai mažų) verčių rizika, reikia atkreipti dėmesį į konsistenciją ir, jei yra patologinis radinys, tyrimą reikia pakartoti su kelių mėginių išmatų mėginiu.

Mėginių apdorojimas

Mėginių ėmimas

Išmatos surenkamos į atitinkamą mėginių ėmimo indą.

Mėginių laikymo laikas ir laikymas

Išmatų mėginiai gali būti laikomi esant skirtingoms temperatūroms toliau nurodytą laiką:

<u>Natūralių žmogaus išmatų mėginiai</u>		<u>Ekstrahuoti mėginių supernatantai</u>	
Laikymas	Trukmė	Laikymas	Trukmė
2-8 °C	7 dienos	2-8 °C	3 dienos
20-22 °C	5 dienos	Nuo -18 iki -27 °C	1 mėnuo
40 °C	2 dienos		

Išmatų mėginius ir ekstrahuotą mėginio supernatantą galima užšaldyti ir atšildyti iki dviejų kartų. Be to, mėginius reikia dalyti ir imti dalimis pagal poreikį, kad būtų išvengta per dažnų užšaldymo ir atšildymo ciklų.

Mėginių paruošimas

Naudojant išmatų paruošimo rinkinį:

1. Rinkimo mėgintuvėlių ženklimas paciento duomenimis.
2. Prisukite geltoną dangtelį ir ištraukite integruotą strypelį.
3. Panardinkite strypelį į sukdamį išmatų mėginį iki paskutinio griovelio.
4. Įkiškite išmatų strypelį į vamzdelį per mėlyną centrinę dalį ir sandariai uždarykite dangtelį.
5. Išmatų mėginys maišomas su mėgintuvėlyje esančiu ekstrahavimo buferiniu tirpalu bent 2 min. (pvz., „Vortexen“). Mėginys skiedžiamas santykiu 1 : 101 (15 mg išmatos + 1,5 ml ekstrahavimo buferio).
6. Inkubuokite suspensiją 15 minučių kambario temperatūroje arba per naktį 2-8 °C temperatūroje.
7. Išmatų mėginys dar kartą maišomas su mėgintuvėlyje esančiu ekstrahavimo buferiniu tirpalu bent 2 min. (pvz., „Vortexen“).
8. Tegul išmatų dalelės nusistovi 15 min.
9. Atsukite mėlyną vidurinę dalį kartu su geltona viršutine dalimi, nemišydami nuosėdų ir neišmeskite.
10. Pašalinkite supernatantą tolesnei analizei.

Pastaba. Jei druskos kristalai nusėdo ekstrahavimo buferiniame tirpale, prieš naudodami juos ištirpinkite 30-35 °C vandens vonelėje, šiek tiek pakratydami ir kaitindami. Vėlesniems tyrimams pašalinti supernatantai gali būti laikomi maždaug -18 °C temperatūroje 4 savaites. Laikymo metu būtina, kad supernatantai būtų švariai atskirti nuo nuosėdų.

Pastaba. Tolesnis mėginio paruošimas atliekamas pagal Pancreatic Elastase ELISA naudojimo instrukcijas (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS).

Reagentų apdorojimas

Reagentų tinkamumo laikas ir laikymas

Išmatų paruošimo rinkinį galima laikyti uždarytuose reagentų buteliukuose, laikant 2-8 °C temperatūroje iki atspausdintos galiojimo pabaigos datos.

Reagento paruošimas

Išmatų paruošimo rinkinį naudokite tik jam esant kambario temperatūros.

Tyrimo atlikimas

Pastaba. Tyrimas atliekamas pagal Pancreatic Elastase ELISA naudojimo instrukcijas (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS).

Rezultatų įvertinimas

Pastaba. Rezultatai vertinami pagal Pancreatic Elastase ELISA naudojimo instrukcijas (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS).

Rezultatų aiškinimas

Pastaba. Rezultatai interpretuojami pagal Pancreatic Elastase ELISA naudojimo instrukcijas (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS).

Veikimo savybės

Matavimo tikslumas (išmatų svoris ir išmatų apdorojimo sistema)

Norint nustatyti vidutinį procentinį išmatuotos kasos elastazės koncentracijos nuokrypį tarp išmatų mėginio svorio ir Stool Preparation Kit naudojimo, $n = 51$ mėginys buvo lyginamas atliekant Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS). Dėl to vidutinis kasos elastazės koncentracijos procentinis nuokrypis tarp išmatų mėginio svorio ir Stool Preparation Kit buvo 7,8 %.

Tikslumas (ekstrahavimo tikslumas)

Norint nustatyti Stool Preparation Kit ekstrahavimo tikslumą (įvadinio tyrimo, tarpinio tyrimo, skirtumo tarp partijų variacijos koeficientas) ir tolesnį matavimą atliekant Pancreatic Elastase ELISA metodu, 8 mėginiai buvo analizuojami dviem egzemplioriais per 5 dienas 2 operatorių ir 3 partijose Stool Preparation Kit, išskirtų ir ištirtų. Čia yra surinkti Pancreatic Elastase ELISA (G09040) duomenys.

Mėginys	Vidinio tyrimo variacijos koeficientas		Variacijos koeficientas tarp tyrimų		Skirtumo tarp partijų variacijos koeficientas	
	\bar{x} μg elastazės/ g išmatų	VK (%)	\bar{x} μg elastazės/ g išmatų	VK (%)	\bar{x} μg elastazės/ g išmatų	VK (%)
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

Pastaba. Naudojant IVD produkto Pancreatic Elastase ELISA buvo pastebėta papildomų veikimo charakteristikų. Išsamesnę informaciją apie veikimo charakteristikas rasite Pancreatic Elastase ELISA naudojimo instrukcijoje (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS).

Keitimų istorija

Versija	Skyrius	Pakeitimai
2022-09_v01_lt	Visas dokumentas	Numatomos paskirties atnaujinimas Skyrių keitimas Saugos instrukcijų įdėjimas Eksploatacinių savybių įterpimas

Nuorodos

Daugiau informacijos apie nuorodas rasite Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA ir G09038RUS) naudojimo instrukcijose.