

## Stool Preparation Kit

Stool Preparation Kit (Avføringsprepareringssett) for ekstraksjon av bukspyttkjertelelastase fra avføringsprøver av menneskelig opprinnelse for bruk med IVD-produktet Pancreatic Elastase ELISA

**REF** ACS-001 45 stk.  
**IVD** In vitro-diagnostikk **CE**



Seramun Diagnostica GmbH • Sprenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •  
T +49 33767 791-10 • [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com) • [www.seramun.com](http://www.seramun.com)

**UDI** Entydig produktidentifikasjon



Produksjonsland og  
produksjonsdato



Begrens luftfuktigheten



Følg bruksanvisningen



Tilstrekkelig for  $n$  undersøkelser



In vitro diagnostisk middel



Ikke for gjenbruk



Beskytt mot sollys



Utløpsdato



Biologisk risiko



Produsent



Serienummer



Artikkelnummer



Batchnummer



Temperaturområde



Obs.

## Tiltenkt bruk


Stool Preparation Kit (Avføringsprepareringssett) er et IVD-tilbehør for ekstraksjon av bukspyttkjertelelastase fra avføringsprøver av menneskelig opprinnelse for IVD-produktet Pancreatic Elastase ELISA (Bukspyttkjertelelastase ELISA) av en profesjonell laboratoriebruker.

Produktet må ikke brukes sammen med andre prøvematerialer enn avføringsprøver av menneskelig opprinnelse, til ekstraksjon av andre analytter enn bukspyttkjertelelastase, i nær pasientinnstilling og av lekfolk.

## Testens gyldighet

Det anvendte prinsipp for testen hvor avføringsprepareringssettet anvendes, er forklart mer detaljert i bruksanvisningen for Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS).

## Testkomponenter (leveringsomfang)

		For 45 avføringsprøver
1	 <b>Avføringsprepareringssett</b>	45 systemer for klargjøring av prøver med 1,5 ml ekstraksjonsbuffer, fargeløs, blå/gul hette
2	<b>Analysesertifikat</b>	1 stk.
3	<b>Bruksanvisning</b>	1 stk.

## Ytterligere materialer og hjelpemidler som kreves for testprosedyren

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

## Viktig informasjon



**Disse komponentene er kun til in vitro-diagnostisk bruk.** Komponentene kan bare brukes av laboratoriepersonell.

Følg instruksjonene nøye. Reagensene skal bare brukes inntil den angitte utløpsdatoen. Ikke bruk komponenter fra skadede pakninger eller flasker. Ikke bland komponenter i testsettet med reagenser fra andre produsenter.

**Blanding av komponenter fra forskjellige partier er ikke tillatt.**

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med Stool Preparation Kit skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

### Informasjon om bruk

Alle reagenser bør oppbevares ved 2...8 °C. Varm alle komponentene til romtemperatur før bruk. Reagenser som virker kontaminerte skal ikke brukes. Sekvensen av arbeidstrinnene og varigheten av inkubasjonstrinnene må overholdes.

### Sikkerhetsinstruksjoner

Reagenser må ikke svelges. Kontakt med hud eller slimhinner må unngås. Noen reagenser kan inneholde biocider som konserveringsmiddel.

Håndter alle komponenter og pasientprøver som om de er potensielt farlige og smittsomme. Ytterligere informasjon finner du i sikkerhetsdatabladet.

Produktet inneholder følgende farlige komponenter:

Komponent	Nummer	Full tekst
TUBE	-	-

### Prosedurens begrensninger

Stool Preparation Kit skal kun brukes i kombinasjon med IVD-produktet Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS).

Ved temperaturer over 40 °C skal prøvene transporteres i kjøleskap eller fryses. Vandige avføringsprøver kan resultere i falskt lave resultater på grunn av utvanningseffekten. I tilfelle av vannaktig avføring bør det benyttes en annen prøve med mer fast konsistens. Hvis dette ikke er mulig, kan 15 µl av den vannaktige avføringen pipetteres direkte inn i ekstraksjonsbufferen ved å skru av den blå midtre delen sammen med den gule øvre delen (prøvefortynning 1:101, 15 µl avføring + 1,5 ml ekstraksjonsbuffer). Siden det er risiko for falske patologiske (falskt lave) verdier på grunn av fortynning av avføringen, bør konsistensen noteres, og i tilfelle av et patologisk funn må testen gjentas med en fast avføringsprøve

## Prøvebehandling

### Prøvetaking

Samle avføringsprøver i rene standardbeholdere.

### Holdbarhet og oppbevaring av prøver

Avføringsprøver kan lagres ved forskjellige temperaturer i de følgende tidsperioder:

Opprinnelig menneskelige avføringsprøver		Ekstraherte prøvesupernatanter	
Lagring	Varighet	Lagring	Varighet
2...8 °C	7 dager	2...8 °C	3 dager
20... 22 °C	5 dager	-18...-27 °C	1 måned
40 °C	2 dager		

Avføringsprøver og ekstrahert prøvesupernatant kan fryses og tines opptil to ganger. Det anbefales derfor å ta alikvoterte prøver for å unngå hyppige fryse- og tinesykluser.

### Prøveklargjøring

Bruk av avføringsprepareringssettet:

1. Merking av ekstraksjonsrørene med pasientdata.
2. Skru av den gule hetten og trekk ut den integrerte stangen.
3. Dypp stangen i avføringsprøven opp til siste hakk med drillende bevegelser.
4. Plasser den avføringsbelastede stangen gjennom den blå midtdelen inn i røret og lukk tett.
5. Bland avføringsprøven med ekstraksjonsbufferen i røret i minst 2 minutter (f.eks. virvling). Prøvefortynningen er 1 : 101 (15 mg avføring + 1,5 ml ekstraksjonsbuffer).
6. Inkubasjon av suspensjonen i minst 15 minutter ved romtemperatur eller over natten ved 2–8 °C.
7. Blanding av avføringsprøven med ekstraksjonsbufferen i røret i minst 2 minutter (f.eks. virvling) på nytt.
8. Sedimentering av avføringspartiklene i 15 minutter.
9. Skru av den blå midtdelen sammen med den gule øvre delen uten å røre opp sediment, og kast.
10. Oppsamling av supernatanten for videre analyse.

**Merk:** Hvis saltkrystaller har utfelt seg i ekstraksjonsbufferen, må de løses opp før bruk ved forsiktig risting og oppvarming i et vannbad ved 30–35 °C. For senere analyser kan de oppsamlede supernatanter lagres ved ca. -18°C i 4 uker. Det er viktig at supernatantene er riktig separert fra sedimentet under lagring.

**Merk:** Ytterligere prøvebehandling utføres i henhold til instruksjonene for anvendelse av Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS).

## Reagensbehandling

### Holdbarhet og lagring for reagens

Avføringsprepareringssettet med forseglede reagensflasker kan oppbevares ved 2...8 °C til den angitte utløpsdatoen.

### Klargjøring av reagens

Sørg for at avføringsprepareringssettet har romtemperatur før bruk.

## Analyseprosedyre

**Merk:** Analyseprosedyren utføres i henhold til instruksjonene for bruk av Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS).

## Evaluering av resultater

**Merk:** Evalueringen av resultatene utføres i henhold til instruksjonene for bruk av Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS).

## Tolkning av resultater

**Merk:** Tolkningen av resultatene utføres i henhold til instruksjonene for bruk av Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS).

## Ytelseegenskaper

### Nøyaktighet av måling (veiling av avføring vs avføringsprepareringssett)

For å bestemme det gjennomsnittlige prosentvise avvik av den målte bukspyttkjertelelastasekonsentrasjonen mellom avføringsprøveveiling og anvendelse av Stool Preparation Kit, ble n=51-prøver komparativt testet med Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS). Gjennomsnittlig prosentvis avvik i bukspyttkjertelelastasekonsentrasjon mellom avføringsprøveveiling og Stool Preparation Kit var 7,8 %.

### Presisjon (presisjon av ekstraksjon)

For å bestemme nøyaktigheten av ekstraksjon (Intra-Assay-, Inter-Assay- og parti-for-parti-koeffisient av variasjon) av Stool Preparation Kit og ytterligere måling med Pancreatic Elastase ELISA, ble 8 prøver ekstrahert og bestemt på 5 dager av to operatører i duplikater og med tre partier av Stool Preparation Kit. Dataene for Pancreatic Elastase ELISA (G09040) er vist her.

Prøve	Variasjonskoeffisient for intraanalyse		Variasjonskoeffisient mellom analyser		Parti-for-parti-koeffisient	
	$\bar{x}$ µg elastase / g avføring	CV (%)	$\bar{x}$ µg elastase / g avføring	CV (%)	$\bar{x}$ µg elastase / g avføring	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

**Merk:** Ytterligere ytelseegenskaper er blitt bestemt i kombinasjon med IVD-produktet Pancreatic Elastase ELISA. Se bruksanvisningen for Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS) for mer informasjon om ytelseegenskapene.

## Endringshistorikk

Versjon	Seksjon	Endringer
2022-09_v01_no	Hele dokumentet	Oppdatering av tiltenkt formål Konvertering av underavsnitt Innføring av sikkerhetsinstruksjoner Innsetting av ytelseegenskaper

## Referanser

Se bruksanvisningen for Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA og G09038RUS) for mer informasjon om referansene.