

Stool Preparation Kit

Stool Preparation Kit (kit pentru prepararea probelor de materii fecale) pentru extragerea elastazei pancreatice din probe de materii fecale de origine umană pentru utilizarea cu produsul IVD Pancreatic Elastase ELISA

REF ACS-001 45 buc.
IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* **CE**



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

UDI Identificare sigură a produsului



Țara de fabricație și data de fabricație



Limitare umiditate



Respectați manualul de utilizare



Suficient pentru n testări



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



A nu se reutiliza



A se feri de razele soarelui



A se utiliza până la



Risc biologic



Producător



Număr de serie



Număr de articol



Număr lot



Intervalul de temperatură



Atenție

Scop propus


Stool Preparation Kit (Kitul pentru prepararea probelor de materii fecale) este un accesoriu IVD pentru extragerea elastazei pancreatice din probe de materii fecale de origine umană pentru produsul IVD Pancreatic Elastase ELISA de către un utilizator profesionist într-un mediu de laborator.

Produsul nu trebuie să fie utilizat pentru prepararea altor probe decât probele de materii fecale de origine umană, pentru extragerea altor analiți decât elastaza pancreatică, în mediul de îngrijire pacientului și de către utilizatori nespecialiști.

Principiu de testare

Principiul de testare aplicat în care se utilizează kitul de preparare a materiilor fecale este explicat mai detaliat în manualul de utilizare al testului ELISA pentru elastază pancreatică (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS).

Componente de testare (Domeniu de livrare)

| | | Pentru 45 probe de materii fecale |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Kit pentru prepararea probelor de materii fecale 45 sisteme de preparare a probelor cu 1,5 ml soluție tampon de extracție, incoloră, capac albastru/galben |
| 2 | | Certificat de analiză 1 bucată |
| 3 | | Manual de utilizare 1 bucată |

Materiale și mijloace suplimentare necesare pentru punerea în aplicare a testului

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

Instrucțiuni importante



Aceste componente sunt destinate exclusiv utilizării pentru diagnostic *in-vitro* și pot fi utilizate numai de către personalul de laborator calificat.

Manualul de utilizare trebuie respectat cu strictețe. Reactivii trebuie să fie utilizați numai până la data de expirare indicată. Nu trebuie utilizate componente din ambalaje sau sticle deteriorate. Nu este permisă completarea unei componente deschise cu reactivi de la alți producători.

Nu este permisă amestecarea componentelor din loturi diferite.

Toate incidentele grave legate de Stool Preparation Kit trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni privind utilizarea

Temperatura de depozitare a reactivilor până la reutilizare este de 2...8 °C. Încălziți toate componentele la temperatura camerei înainte de utilizare. Reactivii care prezintă semne de contaminare nu trebuie utilizați.

Trebuie să se respecte ordinea etapelor de prelucrare și durata etapelor de incubație.

Instrucțiuni de siguranță

Nu înghițiți reactivii și evitați contactul cu membranele mucoase.

Unii reactivi pot conține produse biocide ca și conservanți.

La manipularea componentelor, precum și a eșantioanelor pacienților, trebuie respectate regulamentele privind prevenirea accidentelor la manipularea materialelor cu potențial infecțios și a substanțelor chimice periculoase.

Informații suplimentare față de cele furnizate în acest manual de utilizare pot fi găsite în fișa cu date de securitate.

Produsul conține următoarea (următoarele) substanță (substanțe) periculoasă(e):

| Componente | Număr | Text complet |
|------------|-------|--------------|
| TUBE | - | - |

Limitări ale metodei

Stool Preparation Kit trebuie utilizat numai împreună cu produsul IVD Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS).

La temperaturi mai mari de 40 °C, probele trebuie să fie transportate la frigider sau congelate. Probele apoase de materii fecale pot da rezultate fals scăzute din cauza efectului de diluție. În cazul în care materiile fecale sunt apoase, încercați să obțineți o altă probă cu o consistență mai fermă. Dacă acest lucru nu este posibil, se pot pipeta 15 µL de materii fecale apoase direct în soluția tampon de extracție, deșurubând partea albastră din mijloc împreună cu partea galbenă superioară (diluția probei 1:101, 15 µL materii fecale + 1,5 ml soluție tampon de extracție). Deoarece există riscul unor valori patologice false (fals scăzute) din cauza diluției materiilor fecale, trebuie notată consistența și, în cazul unei constatări patologice, testul trebuie repetat cu o probă de materii fecale maleabile.

Manipularea probelor

Recoltare de probe

Colecți materiile fecale în recipientul adecvat de colectare a probelor.

Perioada de valabilitate și depozitare a probelor

Probele de materii fecale pot fi păstrate la diferite temperaturi pentru următoarele intervale de timp:

| Probe de materii fecale umane native | | Supernatantii probei extrase | |
|--------------------------------------|--------|------------------------------|--------|
| Depozitare | Durăță | Depozitare | Durăță |
| 2...8 °C | 7 zile | 2...8 °C | 3 zile |
| 20...22 °C | 5 zile | -18...-27 °C | 1 lună |
| 40 °C | 2 zile | | |

Probele de materii fecale și lichidul supernatant al probei extrase pot fi congelate și decongelate de până la două ori. În plus, probele trebuie porționate în funcție de necesități pentru a evita ciclurile prea frecvente de congelare-dezghetare.

Pregătirea probelor

Atunci când se utilizează kitul de preparare a materiilor fecale:

1. Etichetarea tuburilor de extracție cu datele pacientului.
2. Deșurubați capacul galben și scoateți tija integrată.
3. Se scufundă tija în proba de materii fecale până la ultima creștătură cu mișcări de străpungere.
4. Introduceți bățul încărcat cu materii fecale prin partea centrală albastră în tub și închideți-l bine.
5. Se amestecă proba de materii fecale cu soluția tampon de extracție în tub timp de cel puțin 2 minute (de ex. se amestecă în cerc). Diluția probei este de 1: 101 (15 mg materii fecale + 1,5 mL soluție tampon de extracție).
6. Se incubează suspensia timp de 15 minute la temperatura camerei sau peste noapte la 2 - 8 °C.
7. Se amestecă din nou proba de materii fecale cu soluția tampon de extracție aflată în tub, timp de cel puțin 2 minute (de ex. se omogenizează).
8. Se lasă particulele de materii fecale să se sedimenteze timp de 15 minute.
9. Se deșurubează partea albastră din mijloc împreună cu partea galbenă de sus fără a amesteca sedimentele și se aruncă.
10. Îndepărtarea supernatantului pentru analize ulterioare.

Instrucțiune: În cazul în care în soluția tampon de extracție sunt cristale de sare care s-au precipitat, vă rugăm să le dizolvați înainte de utilizare prin agitare ușoară și încălzire într-o baie de apă la 30-35 °C. Pentru examinări ulterioare, supernatanții colectați pot fi păstrați la aproximativ -18 °C timp de 4 săptămâni. Este imperativ ca supernatanții să fie separați clar de sedimente în timpul depozitării.

Instrucțiune: Prepararea ulterioară a probei se efectuează în conformitate cu manualul de utilizare a Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS).

Manipularea reactivilor

Perioada de valabilitate și depozitare a reactivilor

Kitul de preparare a materiilor fecale este stabil până la data de expirare imprimată pe el, dacă este depozitat la 2...8 °C în flacoane de reactivi închise.

Pregătirea reactivilor

Utilizați kitul de preparare a materiilor fecale numai după ce a ajuns la temperatura camerei.

Efectuarea testului

Instrucțiune: Testul se efectuează în conformitate cu manualul de utilizare a Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS).

Evaluarea rezultatelor

Instrucțiune: Evaluarea rezultatelor se efectuează în conformitate cu manualul de utilizare a Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS).

Interpretarea rezultatelor

Instrucțiune: Interpretarea rezultatelor se efectuează în conformitate cu manualul de utilizare a Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS).

Caracteristici de performanță

Precizia măsurătorilor (cântărirea materiilor fecale vs. sistemul de preparare a materiilor fecale)

Pentru a determina abaterea procentuală medie a concentrației de elastază pancreatică măsurată între cântărirea probei de materii fecale și utilizarea Stool Preparation Kit, n=51 de probe au fost testate prin comparație în Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS). Abaterea procentuală medie a concentrației de elastază pancreatică între cântărirea probei de materii fecale și Stool Preparation Kit a fost de 7,8%.

Precizie (precizie de extracție)

Pentru a determina precizia de extracție (coeficientul de variație al intra-testelor, intertestelor, de la lot la lot) a Stool Preparation Kit și măsurarea ulterioară în Pancreatic Elastase ELISA, au fost extrase și analizate 8 probe în 5 zile de către 2 operatori în dublu exemplar și din 3 loturi ale Stool Preparation Kit. Datele colectate pentru Pancreatic Elastase ELISA (G09040) sunt prezentate aici.

| Probă | Coeficientul de variație al intra-testelor | | Coeficientul de variație al inter-testelor | | Coeficientul de variație de la lot la lot | |
|-------|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|--------|
| | \bar{x} μ g Elastază / g materii fecale | VK (%) | \bar{x} μ g Elastază / g materii fecale | VK (%) | \bar{x} μ g Elastază / g materii fecale | 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 |

Instrucțiune: Alte caracteristici de performanță au fost colectate în legătură cu produsul IVD Pancreatic Elastase ELISA. Pentru mai multe informații despre caracteristicile de performanță, consultați manualul de utilizare a Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS).

Istoricul modificărilor

| Versiune | Secțiune | Modificări |
|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2022-09_v01_ro | Document întreg | Actualizarea scopului propus Conversia subsecțiunilor Introducerea instrucțiunilor de siguranță Introducerea caracteristicilor de performanță |

Referinte

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA și G09038RUS) pentru mai multe informații privind referințele.