

Stool Preparation Kit

Set za uzorkovanje fecesa namenjen je za ekstrakciju pankreasne elastaze iz uzorka ljudske stolice za upotrebu sa IVD proizvodom Pancreatic Elastase ELISA

REF	ACS-001	45 kom.
IVD	In-vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo	CE

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
 Beohem-3 d.o.o, Trstenjakova 9, Beograd – Rakovica
 Broj rešenja o registraciji ALIMS: 515-02-05496-22-003 od 17/03/2023



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



In-vitro diagnostic medical device



Unique device identifier



Manufacturer



Country of manufacture and date of manufacture



Article number



Serial number



Keep away from sunlight



Humidity limitation



Batch code



Consult instructions for use



Temperature limit



Do not reuse



Sufficient for *n* tests



Biohazard



Use-by date



Attention

Namena

Stool Preparation Kit je IVD dodatak za ekstrakciju pankreasne elastaze iz uzorka ljudske stolice za upotrebu sa Pancreatic Elastase ELISA proizvodom od strane laboratorijskog profesionalnog korisnika.

Proizvod se ne sme koristiti sa drugim uzorcima osim uzoraka ljudskih stolica, za ekstrakciju analita koji nisu pankreasna elastaza, za direktnu upotrebu na pacijentu i od strane neobučenih osoba.

Princip testa

Princip testa Stool Preparation Kit je opisan detaljnije u uputstvu za korišćenje Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS).

Komponente testa (Obim isporuke)

		Za 45 uzoraka stolice
1	Stool Preparation Kit TUBE	45 sistema za pripremu uzoraka sa 1.5 mL ekstrakcionim puferom, bez boje, plavi/žuti zatvarač
2	Sertifikat analize	1 kom.
3	Uputstvo za upotrebu	1 kom.

Dodatni materijali i pomoćna sredstva neophodna za postupak ispitivanja

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

Važne informacije



Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za in-vitro dijagnostiku. Pažljivo sledite uputstva. Ovim kompletom može da rukuje samo obučeno laboratorijsko osoblje. Neophodno je striktno pridržavanje uputstava za upotrebu. Nemojte koristiti reagense iz oštećenih pakovanja ili boca. Mora se poštovati navedeni rok upotrebe. Nemojte mešati komponente sa reagensima drugih proizvođača.

Nije dozvoljeno mešanje komponenti kompleta za testiranje različitih serija.

Svi ozbiljni incidenti koji je jave u vezi sa ELISA testom za određivanje pankreasne elastaze moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u zemlji članici EU u kojoj se korisnik, odnosno pacijent nalaze.

Informacije o postupku ispitivanja

Sve reagense treba čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Pre upotrebe sve komponente testa treba da dostignu sobnu temperaturu. Ne koristiti reagense koji izgledaju kontaminirano.

Pratiti radnu procedure i vremenske odrednice protokola.

Bezbednosna uputstva

Reagensi se ne smeju progutati. Mora se izbegavati kontakt sa kožom ili sluzokožom. Neki reagensi mogu sadržavati biocide kao konzervans. Rukujte svim komponentama i uzorcima pacijenta kao da su potencijalno opasni i infektivni.

Dodatne informacije mogu se preuzeti iz Bezbednosnog lista materijala.

Proizvod sadrži sledeće opasne komponente:

Sastav	Broj	Ceo tekst
TUBE	-	-

Ograničenja postupka

Stool Preparation Kit namenjen je za korišćenje u kombinaciji sa IVD proizvodom Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS).

Na temperaturama višim od 40°C uzorke treba transportovati u frižideru ili zamrznute. Uzorci vodene stolice mogu dovesti do lažno niskih rezultata zbog efekta razblaživanja. U slučaju vodenaste stolice, treba dobiti drugi uzorak čvršće konzistencije. Ukoliko to nije moguće, može se pipetirati 15 µL vodene stolice direktno u ekstrakcioni puffer odvrtnjem plavog središnjeg dela zajedno sa gornjim žutim (razblaženje uzorka 1:101, 15 µL stolice + 1.5 mL ekstrakcioni puffer). S obzirom da postoji rizik od lažno patoloških (lažno niskih) vrednosti zbog razblaživanja stolice, treba obratiti pažnju na konzistentnost i u slučaju patološkog nalaza, test se mora ponoviti sa čvrstim uzorkom stolice.

Postupanje sa uzorkom

Prikupljanje uzorka

Prikupite uzorak stolice u odgovarajući kontejner za uzorkovanje.

Rok upotrebe uzorka i čuvanje

Uzorci stolice mogu se čuvati na različitim temperaturama u sledećim vremenskim periodima.

Nativni uzorci ljudske stolice		Ekstrahovani uzorak supernatanta	
čuvanje	trajanje	čuvanje	trajanje
2...8 °C	7 dana	2...8 °C	3 dana
20...22 °C	5 dana	-18...-27 °C	1 mesec
40 °C	2 dana		

Uzorci stolice i supernatant ekstrahovanog uzorka mogu biti zamrznuti i odmrznuti do dva puta. Preporučuje se alikvotiranje uzoraka da bi se izbegli učestali ciklusi zamrzavanja i odmrzavanja.

Priprema uzorka

Korišćenje Stool Preparation Kit:

1. Obeležiti ekstrakcione epruvete sa podacima pacijenta.
2. Odvrnuti žuti zatvarač i izvaditi integrisan štapić.
3. Uroniti štapić u uzorak stolice do poslednjeg obeležja koristeći pokrete slične zavrtnju.
4. Postaviti štapić s uzorkom stolice kroz središnji plavi deo epruvete i čvrsto zavrnuti.
5. Mešanje uzorka stolice sa ekstrakcionim puferom u epruveti najmanje 2 min (npr. vortexom). Razblaženje uzorka je ovde 1:101 (15 mg stolice + 1.5 mL ekstrakcionog pufera).
6. Incubacija suspenzije najmanje 15 min na sobnoj temperaturi ili preko noći na 2 – 8 °C.
7. Mešanje uzorka stolice sa ekstrakcionim puferom u epruveti najmanje 2 min (npr. vortexom) opet.
8. Ostaviti da se čestice stolice istalože u narednih 15 minuta.
9. Odvrnuti plavi središnji deo zajedno sa gornjim žutim bez mešanja sedimenta i odbaciti.
10. Prikupiti supernatant za dalje analize.

Napomena: Ukoliko su se soli kristala nataložile u puferu za ekstrakciji ili ispiranje, pre upotrebe ih rastvorite laganim mućkanjem i zagrevanjem u vodenom kupatilu na temperaturi od 30°C do 35°C. Za analizu, prikupljeni supernatanti mogu se čuvati na temperaturi od -18°C tokom najviše 4 nedelje. Važno je da su supernatanti odvojeni od taloga tokom čuvanja.

Napomena: Dalje tretiranje uzorka izvodi se u skladu sa uputstvom za upotrebu za Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS).

Priprema reagensa

Rok trajanja reagenasa i čuvanje

Stool Preparation Kit sa zatvorenim bočicama reagenasa može se čuvati od 2...8 °C do datuma naznačenog kao rok trajanja.

Priprema reagenasa

Dovesti Stool Preparation Kit na sobnu temperaturu pre upotrebe.

Procedura ispitivanja

Napomena: Procedura ispitivanja izvodi se u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvoda Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS).

Evaluacija rezultata

Napomena: evaluacija rezultata izvodi se u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvoda Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS).

Interpretacija rezultata

Napomena: Interpretacija rezultata izvodi se u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvoda Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS).

Karakteristike izvođenja

Tačnost merenja (merenje stolice vs Stool Preparation Kit)

Da bi se odredila srednja vrednost devijacije merenja koncentracije pankreasne elastaze između merenja stolice i korišćenja Stool Preparation Kit, n=51 uzoraka uporedo je testirano sa Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS). Srednja vrednost devijacije u koncentraciji pankreasne elastaze između merenja stolice i Stool Preparation Kit bila je 7.8 %.

Preciznost (preciznost ekstrakcije)

Određivanje preciznosti ekstrakcije (Intra-Assay-, Inter-Assay- i Lot-to-Lot-koeficijent varijacije) Stool Preparation Kit i daljih merenja sa Pancreatic Elastase ELISA, 8 uzoraka ekstrahovano je i određeno za 5 dana od strane dva korisnika u duplikatima unutar 3 serije Stool Preparation Kit. Na primer, generisani podaci za Pancreatic Elastase ELISA (G09040) prikazani su ispod:

Uzorak	Intra-Assay- koeficijent varijacije		Inter-Assay- koeficijent varijacije		Lot-to-Lot- koeficijent varijacije	
	\bar{x} µg elastase / g stool	CV (%)	\bar{x} µg elastase / g stool	\bar{x} µg elastase / g stool	CV (%)	\bar{x} µg elastase / g stool
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

Napomena: Dalje karakteristike izvođenja određene su u kombinaciji sa IVD proizvodima Pancreatic Elastase ELISA. Molimo pogledati uputstvo za upotrebu proizvoda Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS) za više informacija o karakteristikama izvođenja.

Istorija promena

Verzija	Odeljak	Modifikacije
2022-09_v01_sr	Ceo dokument	Ažuriranje namene Konverzija pododjeljaka Ubacivanje bezbednosnih informacija Ubacivanje karakteristika izvođenja

Reference

Molimo pogledati uputstvo za upotrebu proizvoda Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA i G09038RUS) za više informacija o referencama.