

Instructions for use / Testanleitung / Instruções de utilização

# Stool Preparation Set Stuhlaufbereitungssystem Conjunto de preparação de fezes

R-Biopharm Order Code No.: GZ3008

Size: 45 tubes  
Storage: 2 °C – 8 °C (36 °F – 46 °F)  
Anzahl: 45 Röhrchen  
Lagerung: 2 °C – 8 °C  
Dimensão: 45 tubos  
Armazenagem: 2 °C - 8 °C

**Ready for use stool preparation set for stool extraction**  
**Gebrauchsfertiges Stuhlaufbereitungssystem zur Stuhlextraktion**  
**Conjunto de preparação de fezes pronto a utilizar para extração de fezes**

- For *in vitro* diagnostic use only -  
- Nur zur *in vitro* Diagnostik -  
- Apenas para uso em diagnóstico *in vitro* -

EU Registration No.: DE/CA81/2011-37

Certified Quality Management System according to

ISO 13485



Manufacturer: BIOSERV Diagnostics GmbH  
Doberaner Str. 151, 18057 Rostock, Germany  
Phone: +49 (0) 381 3758 2091  
Fax: +49 (0) 381 3758 2099  
www.bioserv-diagnostics.com  
E-mail: [info@bioserv-diagnostics.com](mailto:info@bioserv-diagnostics.com)

Sold and Marketed by:



R-Biopharm AG  
An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt,  
Germany  
Phone: +49 (0) 6151 8102 0  
Fax: +49 (0) 6151 8102 20  
www.r-biopharm.com  
E-mail: [info@r-biopharm.com](mailto:info@r-biopharm.com)

## Deutsch:

---

### Verwendungszweck

Das Stuhlprobenaufbereitungssystem erlaubt ein einfaches und sicheres Aufbereiten von Stuhlproben für den Pankreas-Elastase-ELISA der Firma BIOSERV Diagnostics GmbH, Rostock.

---

### Allgemeine Hinweise

Bringen Sie das mit Extraktionspuffer befüllte Aufbereitungssystem vor Gebrauch auf Raumtemperatur. Sollten im Extraktionspuffer Salzkristalle ausgefallen sein, müssen diese durch Erwärmen in einem Wasserbad, bei 30 - 35 °C und durch Schütteln (5-10 min) wieder in Lösung gebracht werden.

Es können technologisch bedingt Füllstandsschwankungen von 5% (1,425 bis 1,575 ml) auftreten. Die Messergebnisse im Pankreatische Elastase ELISA werden nicht wesentlich beeinflusst.

---

### Vorsichtsmaßnahmen

Untersuchungsmaterial von Patienten, wie es für Laboratoriumsuntersuchungen eingesetzt wird, ist stets als potenziell infektiös einzustufen und entsprechend zu behandeln. Proben von Risikopatienten sollten stets gekennzeichnet und unter geeigneten Sicherheitsvorkehrungen bearbeitet werden. Darüber hinaus sind die jeweils geltenden Vorschriften zur Unfallverhütung, zum Umweltschutz und zum Umgang mit Gefahrstoffen einzuhalten. Insbesondere müssen stets geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe getragen werden.

---

### Lagerung/Haltbarkeit

Der im Aufbereitungssystem enthaltene Extraktionspuffer ist bei 2 – 8 °C bis zum Verfalldatum haltbar.

---

### Hinweise zur Handhabung des Untersuchungsmaterials

- Die zu untersuchenden Stuhlproben können vor und nach der Untersuchung bei verschiedenen Temperaturen für folgende Zeitspannen aufbewahrt werden:

|   |                    |
|---|--------------------|
| Umgebungstemperatur bis 40 °C:                  | bis zu fünf Tagen  |
| Kühlschranktemperatur (2 – 8 °C):               | bis zu einer Woche |
| Haushaltsgefrierschranktemperatur (ca. -18 °C): | bis zu einem Jahr  |
- Wenn mit dem Stuhlprobenaufbereitungssystem extrahierte Stuhlproben für spätere Untersuchungen aufbewahrt werden müssen, ist es unbedingt erforderlich, den Überstand vom Stuhlsediment zu trennen (mittels Pipette). Der Überstand kann unter folgenden Bedingungen gelagert werden, ohne dass die Elastasekonzentration beeinflusst wird:

|   |                    |
|---|--------------------|
| Kühlschranktemperatur (2 – 8 °C)                | zwei bis drei Tage |
| Haushaltsgefrierschranktemperatur (ca. -18 °C): | bis zu einem Monat |

---

### Durchführung der Stuhlprobenaufbereitung

- Das Stuhlaufbereitungssystem ist bereits gebrauchsfertig mit Extraktionspuffer befüllt.
- Kennzeichnen Sie die Probenaufbereitungssysteme mit Patientendaten und stellen Sie sie in einen Reagenzglasständer.
- Schrauben Sie den gelben Deckel auf und ziehen Sie den integrierten Stab ganz heraus.
- Tauchen Sie den Stab unter bohrenden Bewegungen in die Stuhlprobe. **Wichtig:** Alle Kerben des Stabs müssen mit Stuhl gefüllt sein.
- Stecken Sie den mit Stuhl versetzten Stab durch das blaue Mittelteil in das mit Puffer befüllte Probenaufbereitungssystem und verschrauben Sie es fest. Der außen am Stab haftende, und damit überschüssige Stuhl, verbleibt in der Abstreifvorrichtung im mittleren Teil des Systems. Die Extraktion einer definierten Stuhlmenge ist somit stets gewährleistet.
- Durchmischen Sie die Stuhlprobe mit dem Extraktionspuffer mindestens 2 min gut (z.B. Vortex™).
- Wichtig:** Der gesamte in den Kerben haftende Stuhl muss in Lösung gebracht werden.
- Inkubieren Sie die Suspension 15 min bei Raumtemperatur zur Extraktion. Alternativ kann die Extraktion auch über Nacht bei 2 – 8 °C erfolgen.
- Wiederholen Sie den Durchmischungsvorgang (siehe 6.)
- Lassen Sie die suspendierten Stuhlpartikel für 15 min sedimentieren.
- Schrauben Sie vorsichtig, ohne das Sediment aufzuwirbeln, den blauen Mittelteil mitsamt gelbem Oberteil ab, und werfen Sie beide.
- Entnehmen Sie aus dem Überstand die für die weitere Testdurchführung benötigte Menge an Extrakt.

**English:**

---

**Intended Use**

The sample preparation set enables you to easily and reliably prepare stool samples for the Pancreatic Elastase ELISA developed and produced by BIOSERV Diagnostics.

---

**Instructions for Reagent Preparation**

The sample preparation set is already filled with extraction buffer. Bring the sample preparation set to room temperature before use. In case of a precipitation of salt crystals in the extraction buffer these precipitates should be disintegrated by warming in a water bath at 30 - 35 °C (86 – 95 °F) and shaking for 5 - 10 min. A variability of the filling volume of 5 % (1,425 to 1,575 ml) could arise due to technological reasons. The measuring results in the Pancreatic Elastase ELISA are not considerably influenced thereof.

---

**Warnings and Precautions**

Sample material collected from patients should principally be considered as potentially infectious. Handling and disposal should be in accordance with the procedures defined by the national biohazard safety guidelines or regulations, where these exist. Samples collected from risk patients should be clearly marked and should be handled under special security precautions. In particular suitable protective laboratory clothing and gloves should be used.

---

**Storage Instructions and Shelf Life Information**

The extraction buffer included in the sample preparation set may be stored at a temperature of 2 - 8 °C (36 °F – 46 °F) until the expiry date.

---

**Information with Reference to the Handling of the Sample Material**

1. The stool samples to be examined can be stored before and after the examination at different temperatures for the following time-spans:

|  |                 |
|--|-----------------|
| Environmental temperature up to 40 °C (104 °F)     | up to five days |
| Refrigerator temperature 2 – 8 °C (36 – 46 °F)     | up to one week  |
| Household freezer temperature ca. -18 °C (-0.4 °F) | up to one year  |
2. If stool samples which are extracted with the sample preparation set must be stored for later examinations, it is necessary in every case to detach the supernatant from the stool sediment (by means of pipetting). The supernatant can be stored under the following conditions without influence on the elastase concentration:

|  |                   |
|--|-------------------|
| Refrigerator temperature 2 – 8 °C (36 – 46 °F) | two to three days |
| Household freezer temperature -18 °C (-0.4 °F) | up to one month   |

---

**Procedure of the Sample Preparation**

1. The sample preparation set is already filled with extraction buffer and ready for use.
2. The sample preparation set is to be marked with the patients data and to be put into a test tube holder.
3. Unscrew the yellow cap and take the integrated stick totally out of the lower part of the set.
4. Stick the lower end of the stick into the stool sample. The notches at the end of the stick must be totally filled with stool.
5. Put the stick back into the sample preparation set and screw down tightly. All surplus stool is wiped off by the cone in the middle part of the sample preparation set. This ensures the extraction of a defined stool quantity.
6. Mix the sample with the extraction buffer vigorously for at least 2 min, for example by using a Vortex™.
7. Please note: All stool contained in the notches at the end of the stick must be brought into suspension.
8. Leave the sample preparation set for 15 min for extraction at room temperature. It is also possible to let the extraction take place over night at 2 – 8 °C.
9. Repeat the mixing procedure (see point 6).
10. Leave the sample preparation set again for 15 min for further extraction and for sedimentation of the suspended stool particles.
11. Unscrew carefully without dispersing the sediment the blue middle part of the sample preparation system without unscrewing the yellow upper part. Discard the yellow upper part and the blue middle part.
12. Take out the volume of the supernatant you need for carrying out the test.

## Português:

### Utilização prevista

O conjunto de preparação de amostras permite-lhe preparar amostras de fezes de forma fácil e fiável para o Pancreatic Elastase ELISA, desenvolvido e produzido pela BIOSERV Diagnostics.

### Instruções para preparação do reagente

O conjunto de preparação de amostras já está cheio de tampão de extração. Coloque o conjunto de preparação de amostras à temperatura ambiente antes da utilização. Em caso de precipitação de cristais de sal no tampão de extração, estes precipitados deverão ser desintegrados aquecendo em banho-maria a 30 - 35 °C e agitando durante 5 - 10 minutos. Pode resultar numa variabilidade do volume de enchimento de 5 % (1 425 a 1 575 ml) devido a razões tecnológicas. Os resultados de medição no Pancreatic Elastase ELISA não são influenciados de forma considerável por isto.

### Avisos e precauções

O material de amostra recolhido em pacientes deve ser considerado principalmente como potencialmente infeccioso. O manuseamento e a eliminação deverão ser de acordo com os procedimentos definidos pelas orientações ou regulamentos nacionais de segurança para risco biológico, onde existam. As amostras recolhidas de pacientes de risco deverão ser marcadas de forma clara e deverão ser manuseadas com precauções especiais de segurança. Em particular, deverá utilizar-se luvas e vestuário de laboratório de proteção adequado.

### Instruções de armazenagem e informação de prazo de validade em armazenagem

O tampão de extração incluído no conjunto de preparação de amostras pode ser armazenado a uma temperatura de 2 - 8 °C até ao prazo de validade.

### Informação referente ao manuseamento do material de amostra

1. As amostras de fezes a examinar podem ser armazenadas antes e depois do exame, em diferentes temperaturas, para os seguintes períodos de tempo:

|   |                |
|---|----------------|
| Temperatura ambiente até 40 °C                              | até cinco dias |
| Temperatura de frigorífico 2 - 8 °C                         | até uma semana |
| Temperatura de congelador doméstico, aproximadamente -18 °C | até um ano     |
2. Se as amostras de fezes extraídas com o conjunto de preparação de amostras tiverem de ser armazenadas para exames posteriores, é necessário em cada caso separar o sobrenadante do sedimento das fezes (através de pipetagem). O sobrenadante pode ser armazenado nas condições seguintes, sem influência na concentração de elastase:

|   |                   |
|---|-------------------|
| Temperatura de frigorífico 2 - 8 °C                         | dois ou três dias |
| Temperatura de congelador doméstico, aproximadamente -18 °C | até um mês        |

### Procedimento de preparação de amostras

1. O conjunto de preparação de amostras já está cheio de tampão de extração e está pronto a utilizar.
2. O conjunto de preparação de amostras deve ser marcado com os dados do paciente e colocado num suporte de tubos de teste.
3. Desenrosque a tampa amarela e retire totalmente a vareta integrada da parte inferior do conjunto.
4. Introduza a parte inferior da vareta na amostra de fezes. Os entalhes na extremidade da vareta deverão ficar totalmente preenchidos de fezes.
5. Coloque a vareta de volta no conjunto de preparação de amostras e enrosque com firmeza. Quaisquer fezes em excesso deverão ser limpas pelo cone na parte intermédia do conjunto de preparação de amostras. Isto garante a extração de uma quantidade definida de fezes.
6. Misture vigorosamente a amostra com o tampão de extração durante, pelo menos, 2 minutos, por exemplo, utilizando um Vortex™.
7. Tenha em conta: todas as fezes incluídas nos entalhes na extremidade da vareta deverão ser colocadas em suspensão.
8. Deixe a preparação de amostra assentar durante 15 minutos, para uma extração à temperatura ambiente. É também possível deixar a extração ocorrer durante a noite a 2 - 8 °C.
9. Repita o procedimento de mistura (ver ponto 6).
10. Deixe a preparação de amostra assentar novamente durante 15 minutos para extração adicional e para sedimentação das partículas de fezes suspensas.
11. Desenrosque cuidadosamente, sem dispersar o sedimento, a parte intermédia azul do sistema de preparação de amostras, sem desenroskar a parte superior amarela. Elimine a parte superior amarela e a parte intermédia azul.
12. Retire o volume do sobrenadante de que necessita para realizar o teste.