

Instructions for use/ Testanleitung

Stool Preparation Set Stuhlaufbereitungssystem

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

Ready for use stool preparation set for stool extraction
Gebrauchsfertiges Stuhlaufbereitungssystem zur Stuhlextraktion

- For *in vitro* diagnostic use only -
- Nur zur *in vitro* Diagnostik -

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

Certified Quality Management System according to

ISO 13485

REF GZ3008



IVD **CE**

BIOSEV
DIAGNOSTICS



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

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

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:

Field of Application

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.