

Stool Preparation Kit

Stool Preparation Kit zur Extraktion der Pankreas-Elastase aus Stuhlproben humanen Ursprungs für die Verwendung mit dem IVD-Produkt Pancreatic Elastase ELISA


REF ACS-001 45 Stk.
IVD In-vitro-Diagnostikum **CE**




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

UDI Eindeutige Produktidentifizierung


IVD In-vitro Diagnostikum

 Hersteller

 Land der Herstellung und Datum der Herstellung


 Nicht wiederverwenden

SN Seriennummer

 Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

 Vor Sonnenlicht schützen

REF Artikelnummer

 Gebrauchsanweisung beachten


 Verwendbar bis

LOT Chargennummer

 Ausreichend für n Prüfungen

 Biologisches Risiko

 Temperaturbereich

 Achtung

Zweckbestimmung


Stool Preparation Kit ist ein IVD-Zubehör zur Extraktion von Pankreas-Elastase aus Stuhlproben humanen Ursprungs für das IVD-Produkt Pancreatic Elastase ELISA durch einen Fachanwender in Laborumgebung.

Das Produkt darf nicht verwendet werden zur Vorbereitung anderer Probenmaterialien als Stuhlproben humanen Ursprungs, zur Extraktion anderer Analyten als der Pankreas-Elastase, in patientennaher Umgebung und durch Laienanwender.

Testprinzip

Das angewandte Testprinzip, in dem das Stool Preparation Kit zum Einsatz kommt, wird in der Gebrauchsanleitung des Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS) näher erläutert.

Testkomponenten (Lieferumfang)

| | | Für 45 Stuhlproben |
|---|--|---|
| 1 |  Stool Preparation Kit | 45 Probenvorbereitungssysteme mit 1,5 mL Extraktionspuffer, farblos, blau/gelbe Kappe |
| 2 | Analysenzertifikat | 1 Stück |
| 3 | Gebrauchsanleitung | 1 Stück |

Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel

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

Wichtige Hinweise



Diese Komponenten sind nur zum *in-vitro* diagnostischen Gebrauch bestimmt und dürfen nur von geschultem Laborfachpersonal angewandt werden.

Die Gebrauchsanleitung ist strikt einzuhalten. Die Reagenzien sind nur bis zum angegebenen Verfalldatum zu verwenden. Komponenten aus beschädigten Verpackungen bzw. Flaschen dürfen nicht verwendet werden. Die Komplettierung einer geöffneten Komponente mit Reagenzien anderer Hersteller ist nicht erlaubt.

Das Mischen von Komponenten verschiedener Chargen ist nicht erlaubt.

Alle im Zusammenhang mit Stool Preparation Kit auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

Hinweise zur Anwendung

Die Lagertemperatur der Reagenzien bis zur Wiederverwendung beträgt 2...8 °C. Alle Komponenten vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen. Reagenzien mit Anzeichen einer Kontamination sollten nicht verwendet werden.

Die Reihenfolge der Arbeitsschritte und die Dauer der Inkubationsschritte sind einzuhalten.

Sicherheitshinweise

Reagenzien nicht verschlucken und Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

Einige Reagenzien können Biozide als Konservierungsmittel enthalten.

Beim Umgang mit den Komponenten sowie mit Patientenproben sind die Vorschriften zur Unfallverhütung beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und gefährlichen Chemikalien zu beachten.

Zusätzliche Informationen über die Angaben in dieser Gebrauchsanleitung hinaus finden sich im Sicherheitsdatenblatt.

Das Produkt enthält folgende gefahrenbestimmende Substanz/en:

| Komponente | Nummer | Volltext |
|------------|--------|----------|
| TUBE | - | - |

Grenzen der Methode

Das Stool Preparation Kit ist nur in Verbindung mit dem IVD-Produkt Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS) zu verwenden.

Bei Temperaturen, die höher als 40 °C liegen, sollten die Proben gekühlt oder gefroren transportiert werden. Wässrige Stuhlproben können aufgrund des Verdünnungseffektes falsch niedrige Resultate ergeben. Bei wässrigem Stuhl sollte versucht werden, eine andere Probe mit festerer Konsistenz zu erhalten. Falls dies nicht möglich ist, können 15 µL des wässrigen Stuhls direkt in den Extraktionspuffer durch Aufschrauben des blauen Mittelteils mitsamt dem gelben Oberteil pipettiert werden (Probenverdünnung 1:101, 15 µL Stuhl + 1,5 mL Extraktionspuffer). Da auf Grund der Verdünnung des Stuhls die Gefahr falsch pathologischer (falsch niedriger) Werte besteht, muss die Konsistenz vermerkt und im Falle eines pathologischen Befundes, der Test mit einer formbaren Stuhlprobe wiederholt werden

Behandlung der Proben

Probennahme

Stuhl in geeignetem Probenentnahmegefäß sammeln.

Probenehaltbarkeit und -lagerung

Stuhlproben können bei verschiedenen Temperaturen für folgende Zeitspannen aufbewahrt werden:

| <u>Native humane Stuhlproben</u> | | <u>Extrahierte Probenüberstände</u> | |
|----------------------------------|--------|-------------------------------------|---------|
| Lagerung | Dauer | Lagerung | Dauer |
| 2...8 °C | 7 Tage | 2...8 °C | 3 Tage |
| 20...22 °C | 5 Tage | -18...-27 °C | 1 Monat |
| 40 °C | 2 Tage | | |

Stuhlproben und extrahierter Probenüberstand können bis zu zweimal eingefroren und wieder aufgetaut werden. Darüber hinaus sollten die Proben bei Bedarf portioniert werden, um zu häufige Frier-Tau-Zyklen zu vermeiden.

Probenvorbereitung

Bei Verwendung des Stuhlaufbereitungskits:

1. Kennzeichnung der Extraktionsröhrchen mit Patientendaten.
2. Aufschrauben des gelben Deckels und Herausziehen des integrierten Stabs.
3. Stab bis zur letzten Kerbe unter bohrenden Bewegungen in die Stuhlprobe tauchen.
4. Mit Stuhl versetzten Stab durch das blaue Mittelteil in das Röhrchen geben und fest verschließen.
5. Durchmischen der Stuhlprobe mit dem im Röhrchen befindlichen Extraktionspuffer für mindestens 2 min (z. B. Vortexen). Die Probenverdünnung beträgt 1 : 101 (15 mg Stuhl + 1,5 mL Extraktionspuffer).
6. Inkubation der Suspension für 15 min bei Raumtemperatur oder über Nacht bei 2 – 8 °C.
7. Nochmaliges Durchmischen der Stuhlprobe mit dem im Röhrchen befindlichen Extraktionspuffer für mindestens 2 min (z. B. Vortexen).
8. Stuhlpartikel für 15 min sedimentieren lassen.
9. Aufschrauben des blauen Mittelteils mitsamt dem gelben Oberteil ohne Sediment aufzuwirbeln und werfen.
10. Entnahme des Überstandes zur weiteren Analyse.

Hinweis: Wenn im Extraktionspuffer Salzkristalle ausgefallen sind, lösen Sie diese bitte vor Gebrauch durch leichtes Schütteln und Erwärmen im Wasserbad bei 30 – 35 °C auf. Für spätere Untersuchungen können die abgenommenen Überstände bei ca. -18 °C 4 Wochen gelagert werden. Es ist unbedingt notwendig, dass bei der Lagerung die Überstände sauber vom Sediment getrennt werden.

Hinweis: Die weiterführende Probenvorbereitung erfolgt gemäß Gebrauchsanleitung des Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS).

Behandlung der Reagenzien

Reagenzienhaltbarkeit und -lagerung

Das Stool Preparation Kit ist bei verschlossenen Reagenzienflaschen bei Lagerung von 2...8 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Reagenzienvorbereitung

Verwenden des Stool Preparation Kits erst nach Erreichen der Raumtemperatur.

Testdurchführung

Hinweis: Die Testdurchführung erfolgt gemäß Gebrauchsanleitung des Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS).

Auswertung der Ergebnisse

Hinweis: Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt gemäß Gebrauchsanleitung des Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS).

Interpretation der Ergebnisse

Hinweis: Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt gemäß Gebrauchsanleitung des Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS).

Leistungsmerkmale

Richtigkeit der Messung (Stuhleinwaage vs Stuhlaufbereitungssystem)

Zur Bestimmung der mittleren prozentualen Abweichung der gemessenen Pankreas Elastase-Konzentration zwischen Stuhlprobeneinwaage und der Verwendung des Stool Preparation Kits wurden $n=51$ Proben vergleichend im Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS) untersucht. Dabei ergab sich eine mittlere prozentuale Abweichung der Pankreas Elastase-Konzentration zwischen Stuhlprobeneinwaage und Stool Preparation Kit von 7,8 %.

Präzision (Extraktionspräzision)

Zur Bestimmung der Extraktionspräzision (Intra-Assay-, Inter-Assay-, Lot-zu-Lot-Variationskoeffizient) des Stool Preparation Kits und anschließender Messung im Pancreatic Elastase ELISA wurden 8 Proben an 5 Tagen von 2 Operatoren in Doppelbestimmung und in 3 Chargen des Stool Preparation Kits extrahiert und untersucht. Hier sind die erhobenen Daten für den Pancreatic Elastase ELISA (G09040) aufgezeigt.

| Probe | Intra-Assay-Variationskoeffizient t | | Inter-Assay-Variationskoeffizient t | | Lot-zu-Lot-Variationskoeffizient t | |
|-------|--|-----------|--|-----------|---------------------------------------|-----------|
| | \bar{x} µg Elastase / g Stuhl | VK (%) | \bar{x} µg Elastase / g Stuhl | VK (%) | \bar{x} µg Elastase / g Stuhl | 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 |

Hinweis: Weitere Leistungsmerkmale sind in Verbindung mit dem IVD-Produkt Pancreatic Elastase ELISA erhoben worden. Nähere Informationen zu den Leistungsmerkmalen sind in der Gebrauchsanleitung des Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS) zu finden.

Änderungshistorie

| Version | Abschnitt | Änderungen |
|-------------------|-------------------|---|
| 2022-09_v01_DE_EN | Gesamtes Dokument | Aktualisierung der Zweckbestimmung Umstellung der Teilabschnitte Einfügen von Sicherheitshinweisen Einfügen von Leistungsmerkmalen |

Stool Preparation Kit


Stool Preparation Kit for the extraction of pancreatic elastase from stool samples of human origin for use with the IVD product Pancreatic Elastase ELISA


| | | |
|------------|------------------------------------|-----------|
| REF | ACS-001 | 45 pcs. |
| IVD | In-vitro-diagnostic medical device | CE |




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

IVD In-vitro diagnostic medical device

 Country of manufacture and date of manufacture

 Keep away from sunlight

 Consult instructions for use

 Sufficient for n tests

UDI Unique device identifier

REF Article number

 Humidity limitation


 Temperature limit

 Biohazard

 Manufacturer

SN Serial number

LOT Batch code

 Do not reuse

 Use-by date

 Attention

Intended Use

Stool Preparation Kit is an IVD accessory for the extraction of pancreatic elastase from stool samples of human origin for the IVD product Pancreatic Elastase ELISA by a laboratory professional user.

The product must not be used with specimen materials other than stool samples of human origin, for the extraction of analytes other than pancreatic elastase, in the near patient setting and by lay persons.

Principle of the Test

The used principle of the test in which the Stool Preparation Kit is used is explained in more detail in the instructions for use of the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS).

Test Components (Delivery Scope)

| | | For 45 stool samples |
|---|--------------------------------------|---|
| 1 | Stool Preparation Kit TUBE | 45 systems for sample preparation with 1.5 mL extraction buffer, colorless, blue/yellow cap |
| 2 | Certificate of Analysis | 1 piece |
| 3 | Instructions for Use | 1 piece |

Additional Materials and Aids Required for the Test Procedure

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

Important Information



These components are for *in-vitro* diagnostic use only. Follow the instructions carefully.

The components may be used by laboratory professionals only.

Do not use reagents from damaged packages or bottles. Imprinted expiry dates must be observed. Do not mix components with reagents from other manufacturers.

Mixing of components of different lots is not allowed.

All serious incidents occurring in relation with Stool Preparation Kit must be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU member state in which user and/or patient are located.

Information on Assay Procedure

All reagents should be stored at 2...8 °C. Bring all components to room temperature before use.

Reagents that appear contaminated should not be used.

Follow the working scheme and time schedules of the protocol.

Safety Instructions

Reagents must not be swallowed. Contact with skin or mucous membranes should be avoided. Some reagents may contain biocides as preservative. Handle all components and patient samples as if potentially hazardous and infectious.

Additional information may be taken from the Material Safety Data Sheet.

Product contains the following hazardous component/-s:

| Component | Number | Full text |
|-----------|--------|-----------|
| TUBE | - | - |

Limitations of the Procedure

The Stool Preparation Kit is to be used only in combination with the IVD product Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS).

At temperatures higher than 40 °C, samples should be transported refrigerated or frozen. Aqueous stool samples may give falsely low results due to the dilution effect. In the case of watery stool, obtain another sample with a more solid consistency. If this is not possible, 15 µL of the watery stool can be pipetted directly into the extraction buffer by unscrewing the blue middle part together with the yellow top part (sample dilution 1:101, 15 µL stool + 1.5 mL extraction buffer). Since there is a risk of false pathological (falsely low) values due to the dilution of the stool, the consistency must be noted and in case of a pathological finding, the test must be repeated with a solid stool sample.

Sample Treatment

Sample Collection

Collect stool sample in suitable sampling container.

Sample Shelf Life and Storage

Stool samples can be stored at different temperatures for the following time periods.

| <u>native human stool sample</u> | | <u>extracted sample supernatant</u> | |
|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|
| <u>storage</u> | <u>duration</u> | <u>storage</u> | <u>duration</u> |
| 2...8 °C | 7 days | 2...8 °C | 3 days |
| 20...22 °C | 5 days | -18...-27 °C | 1 month |
| 40 °C | 2 days | | |

Stool samples and extracted sample supernatant can be frozen and thawed up to two times. Therefore, it is recommended to aliquot samples to avoid frequently freeze and thaw cycles.

Sample Preparation

Using the Stool Preparation Kit:

1. Marking of the extraction tubes with patient data.
2. Unscrewing the yellow cap and pulling out the integrated rod.
3. Dipping the rod into the stool sample up to the last notch with drill-like movements.
4. Place the stool-loaded stick through the blue middle part into the tube and close tightly.
5. Mixing stool sample with the extraction buffer in the tube for at least 2 min (e.g. vortexing). The sample dilution here is 1:101 (15 mg stool + 1.5 mL extraction buffer).
6. Incubation of the suspension for at least 15 min at room temperature or overnight at 2 – 8 °C.
7. Mixing stool sample with the extraction buffer in the tube for at least 2 min (e.g. vortexing) again.
8. Sedimenting the stool particles for 15 minutes.
9. Unscrewing the blue middle part together with the yellow top part without stirring up sediment and discard.
10. Collection of the supernatant for further analysis.

Note: If salt crystals have precipitated in the extraction buffer, please dissolve them before use by gently shaking and heating in a water bath at 30 - 35 °C. For later analyses, the collected supernatants can be stored at approx. -18 °C for 4 weeks. It is important that the supernatants are properly separated from the sediment during storage.

Note: Further sample treatment is performed according to the instructions for use of the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS).

Reagent Treatment

Reagent Shelf Life and Storage

The Stool Preparation Kit with sealed reagent bottles can be stored at 2...8 °C until the printed expiration date.

Reagent Preparation

Bring Stool Preparation Kit to room temperature before use.

Assay Procedure

Note: The assay procedure is performed according to the instructions for use of the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS).

Evaluation of Results

Note: The evaluation of results is performed according to the instructions for use of the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS).

Interpretation of Results

Note: The interpretation of results is performed according to the instructions for use of the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS).

Performance Characteristics

Accuracy of measurement (weighing of stool vs Stool Preparation Kit)

To determine the mean percentage deviation of the measured pancreatic elastase concentration between stool sample weighing and the use of the Stool Preparation Kit, n=51 samples were comparatively tested in the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS). The mean percentage deviation in pancreatic elastase concentration between stool sample weighing and Stool Preparation Kit was 7.8 %.

Precision (precision of extraction)

To determine the precision of extraction (Intra-Assay-, Inter-Assay- and Lot-to-Lot-coefficient of variation) of the Stool Preparation Kit and further measurement with the Pancreatic Elastase ELISA, 8 samples were extracted and determined on 5 days of two operators in duplicates within 3 batches of the Stool Preparation Kit. As an example, the data generated for the Pancreatic Elastase ELISA (G09040) are shown here.

| Sample | Intra-Assay-coefficient of variation | | Inter-Assay-coefficient of variation | | Lot-to-Lot-coefficient of variation | |
|--------|--------------------------------------|--------|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| | \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 |

Note: Further performance characteristics have been determined in combination with the IVD product Pancreatic Elastase ELISA. Please refer to instructions for use of the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS) for more information on the performance characteristics.

Change History

| Version | Section | Modifications |
|-------------------|-----------------|---|
| 2022-09_v01_DE_EN | Entire document | Updating of the intended use Conversion of subsections Insertion of safety instructions Insertion of performance characteristics |

References

Please refer to instructions for use of the Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS) for more information on the references.