

Extraction buffer (10x)

Extraction buffer (10x) zur Extraktion der Pankreas-Elastase aus Stuhlproben humanen Ursprungs für die Verwendung mit dem IVD-Produkt Pancreatic Elastase ELISA


REF ACS-002 1 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

Extraction buffer (10x) ist ein IVD-Zubehör zur Extraktion der Pankreas-Elastase aus Stuhlproben humanen Ursprungs für die Verwendung mit dem IVD-Produkt Pancreatic Elastase ELISA durch Fachpersonal im Labor.

Der Extraktionspuffer darf nicht verwendet werden mit anderen Probenmaterialien als Stuhlproben humanen Ursprungs und in patientennaher Umgebung und durch Laienanwender.

Testprinzip

Das angewandte Testprinzip, in dem der Extraction buffer (10x) zum Einsatz kommt, wird in der Gebrauchsanleitung des Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS) näher erläutert.

Testkomponenten (Lieferumfang)

1	Extraction buffer (10x) EXTRBUF (10x)	50 mL Konzentrat für 500 mL Lösung, farblos, schwarze Kappe
2	Gebrauchsanleitung	1 Stück

Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel

Verstellbare Einkanal-Mikropipette • Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS) • deionisiertes Wasser • Messzylinder • Teströhrchen für die Probenverdünnung • Feinwaage zum Einwiegen des Stuhles

Wichtige Hinweise



Diese Komponente ist nur zum *in-vitro* diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf nur von geschultem Laborfachpersonal angewandt werden.

Die Gebrauchsanleitung ist strikt einzuhalten. Das geöffnete Reagenz ist 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 Extraction buffer (10x) 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 des Reagenzes bis zur Wiederverwendung beträgt 2...8 °C. Komponente vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen. Reagenz mit Anzeichen einer Kontamination sollte nicht verwendet werden.

Jede Probe sollte mit einer neuen Pipettenspitze pipettiert werden.

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

Sicherheitshinweise

Reagenz nicht verschlucken und Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

Beim Umgang mit der Komponente, 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
EXTRBUF (10x)	-	-

Grenzen der Methode

Der Extraction buffer (10x) ist nur in Verbindung mit dem IVD-Produkt Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA und G09038RUS) zu verwenden.

Bei Umgebungstemperaturen über 40 °C sollten Patientenproben gekühlt oder gefroren transportiert werden (siehe Probenhaltbarkeit und -lagerung). 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, kann der Stuhl pipettiert werden (10 µL wässriger Stuhl + 1 mL Extraktionspuffer (1x)). 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.

Probenhaltbarkeit 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 Probeneinwaage:

1. Vorbereitung des Extraktionspuffers (10x) (G09038P01/ACS-002) durch 1 : 10 Verdünnung (= 1+9) mit deionisiertem Wasser (z.B. 50 mL Extraktionspuffer (10x) + 450 mL deionisiertes Wasser)
2. Vermischung von Stuhlproben humanen Ursprungs 1 : 100 mit dem Extraktionspuffer (1x) (z.B. 10 mg Stuhl + 1 mL Extraktionspuffer (1x)).
3. Homogenisieren der Proben mit Hilfe eines Rotationsschüttlers und anschließende Sedimentation der festen Bestandteile.
4. Abnahme der Überstände nach 15 – 30 min Sedimentation bei Raumtemperatur oder alternativ bei 2...8 °C über Nacht.

Hinweis: Wenn im Extraktionspuffer Salzkristalle ausgefallen sind, sollten diese vor Gebrauch durch leichtes Schütteln und Erwärmen im Wasserbad bei 30 – 35 °C aufgelöst werden. Für spätere Untersuchungen können die abgenommenen Überstände bei ca. -18 °C bis zu 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

Der Extraction buffer (10x) ist bei verschlossener Reagenzienflasche bei Lagerung von 2...8 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Der verdünnte Extraktionspuffer ist bei 2...8 °C bis zu 1 Monat haltbar.

Reagenzienvorbereitung

Verwenden des Extraction buffer (10x) erst nach Erreichen der Raumtemperatur.

Extraction buffer (10x) 1 : 10 mit deionisiertem Wasser verdünnen.

Beispiel: 10 mL Extraction buffer (10x) + 90 mL deionisiertes Wasser.

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

Hinweis: Die Leistungsmerkmale für den Extraction buffer (10x) 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

Extraction buffer (10x)


Extraction buffer (10x) for the extraction of pancreatic elastase from stool samples of human origin for use with the IVD product Pancreatic Elastase ELISA


REF	ACS-002	1 pc.
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

Extraction buffer (10x) is an IVD accessory for the extraction of pancreatic elastase from stool samples of human origin for use with the IVD product Pancreatic Elastase ELISA by a laboratory professional user.

Extraction buffer (10x) must not be used with specimen materials other than stool samples of human origin, in the near patient setting and by lay persons.

Principle of the Test

The used principle of the test in which the Extraction buffer (10x) 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)

1	EXTRBUF (10x)	Extraction buffer (10x)	50 mL concentrate, for 500 mL solution, colorless, black cap
2		Instructions for Use	1 piece

Additional Materials and Aids Required for the Test Procedure

Adjustable single-channel-micropipette • Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS) • deionized water • measuring cylinder • tubes for sample preparation • precision scale for sample weighing

Important Information



This component is for *in-vitro* diagnostic use only. Follow the instructions carefully. The component 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 Extraction buffer (10x) 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

Reagent should be stored at 2...8 °C. Bring component to room temperature before use. Reagent that appear contaminated should not be used.

Follow the pipetting scheme and time schedules of the protocol.

Each sample and control should be pipetted with a new pipette tip.

Safety Instructions

Reagent must not be swallowed. Contact with skin or mucous membranes should be avoided.

Handle component 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
EXTRBUF (10x)	-	-

Limitations of the Procedure

The Extraction buffer (10x) is to be used in combination with the IVD device Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA and G09038RUS).

At temperatures higher than 40 °C, samples should be transported refrigerated or frozen (see Sample Shelf Life and Storage). Aqueous stool samples may result in falsely low results due to the dilution effect. In case of watery stool, another sample with more solid consistency should be obtained. If this is not possible, stool may be pipetted (e.g. 10 µL watery stool + 1 mL Extraction buffer (1x)). Since there is a risk of false pathological (falsely low) values due to the dilution of the stool, the consistency should 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>	
storage	duration	storage	duration
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 supernatants may be frozen and thawed up to two times. It is recommended to aliquot samples to avoid frequent freeze and thaw cycles.

Sample Preparation

For sample weighing:

1. Preparation of Extraction buffer (10x) (G09038P01/ACS-002) by 1 : 10 dilution (= 1+9) with deionized water (e.g. 50 mL Extraction buffer (10x) + 450 mL deionized water)
2. Mixing of stool samples of human origin 1 : 101 with Extraction buffer (1x) (e.g. 10 mg stool + 1 mL Extraction buffer (1x)).
3. Homogenization of the samples by means of a rotary shaker and subsequent sedimentation of solid constituents.
4. Removal of the supernatants after 15 - 30 min sedimentation at room temperature or alternatively at 2...8 °C overnight.

Note: If salt crystals have precipitated in the Extraction buffer, dissolve them before use by gently shaking and heating in a water bath at 30 - 35 °C. For analysis, the collected supernatants can be stored at -18 °C for up to 4 weeks. It is important that supernatants are 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 Extraction buffer (10x) with sealed reagent bottles can be stored at 2...8 °C until the printed expiration date. The diluted extraction buffer can be used at 2...8 °C up to 1 month.

Reagent Preparation

Bring Extraction buffer (10x) to room temperature before use.

Dilute Extraction buffer (10x) 1 : 10 with deionized water.

Example: 10 mL Extraction buffer (10x) + 90 mL deionized water.

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

Note: The performance characteristics of the Extraction buffer (10x) have been determined in combination with the IVD device 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

References

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