

## Stool Preparation Kit

Stool Preparation Kit destiné à l'extraction de l'élastase pancréatique à partir d'échantillons de selles d'origine humaine, à utiliser avec le produit IVD Pancreatic Elastase ELISA

**REF** ACS-001 45 pièces  
**IVD** Diagnostic in vitro **CE**



Seramun Diagnostica GmbH • Sprenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •  
T +49 33767 791-10 • [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com) • [www.seramun.com](http://www.seramun.com)

**UDI**

Identification unique des dispositifs

**IVD**

Diagnostic in vitro



Fabricant



Date et pays de fabrication



Ne pas réutiliser

**SN**

Numéro de série



Limitation de l'humidité de l'air



Protéger de la lumière du soleil

**REF**

Numéro d'article



Respecter la notice d'utilisation



Date de péremption

**LOT**

Numéro de lot



Convient pour  $n$  tests



Risque biologique



Plage de température



Attention

## Destination


Le Stool Preparation Kit est un accessoire de IVD pour l'extraction de l'élastase pancréatique à partir d'échantillons de selles d'origine humaine, devant être utilisé avec le produit IVD Pancreatic Elastase ELISA par un utilisateur spécialisé dans un environnement de laboratoire.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour la préparation d'échantillons autres que des échantillons de selles d'origine humaine, pour l'extraction d'analytes autres que l'élastase pancréatique, dans un environnement près du patient et par des utilisateurs non professionnels.

## Principe du test

Le principe du test donnant lieu à l'utilisation du Stool Preparation Kit est expliqué plus en détail dans le mode d'emploi du Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS).

## Composants du test (fournis)

		Pour 45 échantillons de selles
1	 Stool Preparation Kit	45 systèmes de préparation d'échantillons avec 1,5 mL de tampon d'extraction, incolore, capuchon bleu/jaune
2	Certificat d'analyse	1 pièce
3	Mode d'emploi	1 pièce

## Matériel et outils supplémentaires nécessaires à la réalisation du test

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

## Remarques importantes



**Ces composants sont uniquement destinés à un usage diagnostique *in vitro* et ne doivent être utilisés que par des professionnels de laboratoire formés.**

Le mode d'emploi doit être strictement respecté. Les réactifs ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée. Les composants provenant d'emballages ou de flacons endommagés ne doivent pas être utilisés. Il est interdit de compléter un composant ouvert avec des réactifs d'autres fabricants.

**Le mélange de composants de différents lots n'est pas autorisé.**

Tout incident grave lié au Stool Preparation Kit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

### Conseils d'utilisation

La température de stockage des réactifs jusqu'à leur réutilisation doit être comprise entre 2 et 8 °C. Réchauffer tous les composants à température ambiante avant de les utiliser. Les réactifs présentant des signes de contamination ne doivent pas être utilisés.

L'ordre des tâches et la durée des étapes d'incubation doivent être respectés.

### Consignes de sécurité

Ne pas ingérer les réactifs et éviter tout contact avec les muqueuses.

Certains réactifs peuvent contenir des biocides comme agents de conservation.

Lors de la manipulation des composants et des échantillons de patients, il convient de respecter les prescriptions relatives à la prévention des accidents en cas de manipulation de matériel potentiellement infectieux et de produits chimiques dangereux.

Des informations complémentaires à celles contenues dans le présent mode d'emploi sont disponibles dans la fiche de données de sécurité.

Le produit contient les substances dangereuses suivantes:

Composant	Numéro	Texte intégral
TUBE	-	-

### Limites de la méthode

Le Stool Preparation Kit ne doit être utilisé qu'en combinaison avec le produit IVD Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS).

Si la température est supérieure à 40 °C, les échantillons doivent être transportés réfrigérés ou congelés. Les échantillons de selles aqueux peuvent donner des résultats faussement bas en raison de l'effet de dilution. Si les selles sont aqueuses, il faut essayer d'obtenir un autre échantillon de consistance plus solide. Si cela n'est pas possible, 15 µL de selles aqueuses peuvent être pipetés directement dans le tampon d'extraction en dévissant la partie centrale bleue avec la partie supérieure jaune (dilution de l'échantillon au 1 : 101<sup>6</sup>, 15 µL de selles + 1,5 mL de tampon d'extraction). Comme il existe un risque de valeurs faussement pathologiques (faussement basses) en raison de la dilution des selles, la consistance doit être notée et, en cas de résultat pathologique, le test doit être répété avec un échantillon de selles malléable.

## Traitement des échantillons

### Prélèvement des échantillons

Recueillir les selles dans un récipient de prélèvement approprié.

### Conservation et stockage des échantillons

Les échantillons de selles peuvent être conservés à différentes températures pendant les durées suivantes :

Échantillons de selles humaines natives		Surnageant extrait de l'échantillon	
Stockage	Durée	Stockage	Durée
2 à 8 °C	7 jours	2 à 8 °C	3 jours
20 à 22 °C	5 jours	-18 à -27 °C	1 mois
40 °C	2 jours		

Les échantillons de selles et le surnageant extrait peuvent être congelés et décongelés jusqu'à deux fois. Au-delà, les échantillons doivent être divisés en portions si nécessaire afin d'éviter des cycles de congélation et décongélation trop fréquents.

## Préparation des échantillons

En cas d'utilisation du kit de préparation des selles :

1. Noter les données du patient sur les tubes d'extraction.
2. Dévisser le couvercle jaune et retirer la tige intégrée.
3. Plonger la tige dans l'échantillon de selles jusqu'à la dernière encoche en effectuant des mouvements de vrille.
4. Introduire la tige chargée de selles dans le tube à travers la partie centrale bleue et fermer le tube hermétiquement.
5. Mélanger l'échantillon de selles avec le tampon d'extraction se trouvant dans le tube pendant au moins 2 minutes (p. ex. vortex). La dilution de l'échantillon est de 1 : 101<sup>e</sup> (15 mg de selles + 1,5 mL de tampon d'extraction).
6. Incuber la suspension pendant 15 minutes à température ambiante ou pendant une nuit entre 2 et 8 °C.
7. Mélanger à nouveau l'échantillon de selles avec le tampon d'extraction se trouvant dans le tube pendant au moins 2 minutes (p. ex. vortex).
8. Laisser les particules fécales sédimenter pendant 15 minutes.
9. Dévisser la partie centrale bleue avec la partie supérieure jaune sans soulever les sédiments et les jeter.
10. Prélever le surnageant pour une analyse plus approfondie.

**Remarque** : si des cristaux de sel se sont déposés dans le tampon d'extraction, agiter légèrement la solution et la chauffer au bain-marie entre 30 et 35 °C avant utilisation pour les dissoudre. Le surnageant prélevé peut être conservé à environ -18 °C pendant 4 semaines en vue d'analyses ultérieures. Il est absolument nécessaire de séparer proprement le surnageant des sédiments pour son stockage.

**Remarque** : la préparation des échantillons se poursuit conformément au mode d'emploi du Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS).

## Traitement des réactifs

### Conservation et stockage des réactifs

Le Stool Preparation Kit avec les flacons de réactifs fermés peut être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée.

### Préparation des réactifs

N'utiliser le Stool Preparation Kit que lorsque la température ambiante est atteinte.

## Réalisation du test

**Remarque** : le test doit être réalisé conformément au mode d'emploi du Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS).

## Évaluation des résultats

**Remarque** : l'évaluation des résultats est effectuée conformément au mode d'emploi du Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS).

## Interprétation des résultats

**Remarque** : l'interprétation des résultats est effectuée conformément au mode d'emploi du Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS).

## Caractéristiques

### Exactitude de la mesure (pesée de l'échantillon de selles vs système de préparation des selles)

Afin de déterminer le pourcentage moyen de variation de la concentration d'élastase pancréatique mesurée entre la pesée de l'échantillon de selles et l'utilisation du kit de préparation des selles, n=51 échantillons ont été analysés comparativement avec le Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS). Il en est résulté un pourcentage moyen de variation de la concentration d'élastase pancréatique entre la pesée de l'échantillon de selles et le Stool Preparation Kit de 7,8 %.

### Précision (précision de l'extraction)

Afin de déterminer la précision de l'extraction (coefficient de variation intra-essai, inter-essai, lot à lot) du Stool Preparation Kit, puis de la mesurer avec le Pancreatic Elastase ELISA, 8 échantillons ont été extraits et analysés sur 5 jours par 2 opérateurs en double avec 3 lots du Stool Preparation Kit. Les données obtenues avec le Pancreatic Elastase ELISA (G09040) sont présentées ici.

Échantillon	Coefficient de variation intra-essai		Coefficient de variation inter-essai		Coefficient de variation lot à lot	
	$\bar{x}$ µg d'élastase/g de selles	CV (%)	$\bar{x}$ µg d'élastase/g de selles	CV (%)	$\bar{x}$ µg d'élastase/g de selles	CV (%)
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

**Remarque :** d'autres caractéristiques de performance ont été relevées en relation avec le produit IVD Pancreatic Elastase ELISA. Pour plus d'informations sur ces caractéristiques, consulter le mode d'emploi du Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS).

## Historique des modifications

Version	Section	Modifications
2022-09_v01_fr	Document complet	Mise à jour de la destination Conversion des sections Insertion de consignes de sécurité Insertion de caractéristiques de performance

## Les références

Veillez vous référer au mode d'emploi du test ELISA pour l'élastase pancréatique (G09040, G09038, G09038USA et G09038RUS) pour plus d'informations sur les références.