

## Extraction buffer (10x)

Extraction buffer (10x) per l'estrazione dell'elastasi pancreatica da campioni di feci di origine umana da usare con il test IVD Pancreatic Elastase ELISA

**REF** ACS-002 1 unità  
**IVD** Dispositivo medico-diagnostico in vitro **CE**



Seramun Diagnostica GmbH • Sreenhagener 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** Codice identificativo univoco del dispositivo



Paese di fabbricazione e data di fabbricazione



Limite di umidità dell'aria



Rispettare le istruzioni per l'uso



Quantità sufficiente per *n* test

**IVD** Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Non riutilizzare



Conservare al riparo dalla luce solare



Data di scadenza



Rischio biologico



Produttore



Numero di serie



Codice prodotto



Numero di lotto



Range di temperatura



Attenzione

## Destinazione d'uso

Extraction buffer (10x) è un accessorio per l'estrazione dell'elastasi pancreatica da campioni di feci di origine umana da usare con il test IVD Pancreatic Elastase ELISA in laboratorio a cura di personale specializzato.

Il tampone di estrazione non deve essere usato con campioni diversi da campioni di feci di origine umana né per test decentrati o da operatori non specializzati.

## Principio del test

Il principio del test nel quale viene impiegato Extraction buffer (10x) è spiegato in maggior dettaglio nelle istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

## Componenti del test (dotazione)

1	<b>EXTRBUF (10x)</b>	<b>Extraction buffer (10x)</b>	50 mL concentrato per 500 mL di soluzione, incolore, tappo nero
2		<b>Istruzioni per l'uso</b>	1 copia

## Materiali e strumenti necessari per l'esecuzione del test

Micropipetta monocolore regolabile • Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS) • acqua deionizzata • cilindro graduato • provetta per la diluizione del campione • bilancia di precisione per pesare le feci

## Informazioni importanti



**Questo componente è destinato solo all'uso diagnostico *in vitro*** e può essere adoperato solo da personale specializzato di laboratorio con adeguata formazione.

Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Il reagente aperto deve essere usato entro la data di scadenza indicata. Non utilizzare componenti di confezioni o flaconi danneggiati. Non integrare i componenti aperti con reagenti di altri produttori.

**Non mescolare componenti di lotti diversi.**

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in correlazione con l'Extraction buffer (10x) devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE di residenza dell'operatore e/o del paziente.

### Informazioni sulla procedura

Conservare il reagente a 2...8 °C fino al successivo riutilizzo. Portare i componenti a temperatura ambiente prima dell'uso. Un reagente con segni di contaminazione non deve essere utilizzato.

Pipettare ogni campione con un nuovo puntale.

Rispettare la sequenza delle fasi di pipettaggio e la durata delle fasi di incubazione.

### Avvertenze di sicurezza

Non ingerire il reagente ed evitare il contatto con le mucose.

Trattare il componente e i campioni dei pazienti alla stregua di sostanze chimiche pericolose o materiale potenzialmente infetto.

Per ulteriori informazioni consultare la scheda dei dati di sicurezza.

Il prodotto contiene le seguenti sostanze pericolose:

Componente	Numero	Testo completo
EXTRBUF (10x)	-	-

### Limiti del metodo

Extraction buffer (10x) deve essere usato solo in abbinamento con il test IVD Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

In presenza di temperature ambiente superiori ai 40 °C, trasportare i campioni dei pazienti refrigerati o congelati (vedere Durata e conservazione dei campioni). I campioni di feci acquose possono fornire risultati erroneamente bassi a causa dell'effetto di diluizione. In caso di feci acquose è consigliabile cercare di ottenere un altro campione di consistenza più solida. Qualora questo non sia possibile, le feci possono essere pipettate (10 µL di feci acquose + 1 mL di tampone di estrazione [1x]). Poiché la diluizione delle feci comporta il rischio di valori patologici (bassi) erronei, la consistenza deve essere annotata e, in caso di esito patologico, il test deve essere ripetuto con un campione di feci solido.

## Trattamento dei campioni

### Campionamento

Raccogliere le feci nell'apposito recipiente.

### Durata e conservazione dei campioni

I campioni di feci possono essere conservati a temperature differenti per i seguenti periodi:

<u>Campioni di feci originari</u>		<u>Surnatanti estratti dai campioni</u>	
Conservazione	Durata	Conservazione	Durata
2...8 °C	7 giorni	2...8 °C	3 giorni
20...22 °C	5 giorni	-18...-27 °C	1 mese
40 °C	2 giorni		

I campioni di feci e il surnatante estratto possono essere congelati e scongelati fino a due volte; si consiglia eventualmente di suddividere i campioni in aliquote più piccole per evitare cicli di congelamento e scongelamento troppo frequenti.

### Preparazione dei campioni

Pesatura del campione:

1. Preparazione del tampone di estrazione (10x) (G09038P01/ACS-002) attraverso diluizione 1:10 (= 1+9) con acqua deionizzata (per es. 50 mL di tampone di estrazione (10x) + 450 mL di acqua deionizzata)
2. Miscelazione dei campioni 1:100 con il tampone di estrazione (1x) (per es. 10 mg di feci + 1 mL di tampone di estrazione [1x]).
3. Omogeneizzazione dei campioni tramite agitatore a vortice e successiva sedimentazione dei componenti solidi.
4. Prelievo dei surnatanti dopo 15-30 min di sedimentazione a temperatura ambiente o in alternativa a 2...8 °C per una notte.

**Nota:** gli eventuali cristalli di sale precipitati nel tampone di estrazione devono essere disciolti prima dell'uso mediante lieve agitazione e riscaldamento a bagnomaria a 30...35 °C. I surnatanti prelevati possono essere conservati a ca. -18 °C per un massimo di 4 settimane per eventuali esami successivi. Per la conservazione è assolutamente necessario separare i surnatanti dal sedimento.

**Nota:** la preparazione dei campioni procede secondo alle istruzioni per l'el del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

## Trattamento dei reagenti

### Durata e conservazione dei reagenti

Con il flacone di reagente sigillato, Extraction buffer (10x) si mantiene fino alla data di scadenza stampata se conservato a 2...8 °C. Il tampone di estrazione diluito si mantiene fino a 1 mese se conservato a 2...8 °C.

### Preparazione dei reagenti

Utilizzare Extraction buffer (10x) solo a temperatura ambiente.

Diluire Extraction buffer (10x) 1:10 con acqua deionizzata.

Esempio: 10 mL di Extraction buffer (10x) + 90 mL di acqua deionizzata.

## Esecuzione del test

**Nota:** per eseguire il test attenersi alle istruzioni per l'uso di Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

## Valutazione dei risultati

**Nota:** la valutazione dei risultati avviene secondo le istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

## Interpretazione dei risultati

**Nota:** l'interpretazione dei risultati avviene secondo le istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

## Prestazioni e caratteristiche

**Nota:** le prestazioni e caratteristiche di Extraction buffer (10x) sono state determinate in abbinamento con il test IVD Pancreatic Elastase ELISA. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni e caratteristiche consultare le istruzioni per l'uso del test Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS).

## Cronologia delle modifiche

Versione	Sezione	Modifiche
2022-09_v01_IT	Intero documento	Aggiornamento della destinazione d'uso Adattamento delle sottosezioni Inserimento di istruzioni sulla sicurezza

## Riferimenti

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Pancreatic Elastase ELISA (G09040, G09038, G09038USA e G09038RUS) per ulteriori informazioni sui riferimenti.