

Stuhlaufbereitungssystem SAS

Zur Entnahme von Stuhlproben

Stool preparation system SAS

For sampling of stool samples

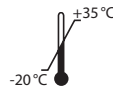
Gültig ab / Valid from 2022-05-25



K 6998SAS



100



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

1. VERWENDUNGSZWECK

Das Stuhlaufbereitungssystem SAS ist ein Extraktionsgerät für Stuhlproben. Das Produkt ist ein *in-vitro*-Diagnostikum und für den Gebrauch durch Fachpersonal in einer Laborumgebung und für die Eigenanwendung durch Laien geeignet. Die Benutzung des Extraktionsgerätes erfolgt manuell. Das Extraktionsgerät dient der vereinfachten Aufnahme einer definierten Stuhlmenge, der Lagerung dieser Stuhlprobe und der Aufbereitung von Stuhlproben für die Weiterverwendung in diagnostischen Nachweismethoden im Labor.

2. INHALT DER TESTPACKUNG

Art.-Nr.	Kit-Komponenten	Menge
K 6998SAS	Stuhlprobenröhrchen	100 Stück

3. VORBEREITUNG DER STUHLPROBENNAHME

- Die Stuhlprobe muss aufgetaut sein. Bei sehr inhomogenen Proben bitte durch Spatel, Impföse o. Ä. mechanisch homogenisieren.
- Nach Arbeitsanleitung die vorgegebene Menge Extraktionspuffer in das unbefüllte Stuhlrohrchen füllen.
- Den **oberen gelben Deckel** aufdrehen und mit dem daran befindlichen gelben Dosierstab herausziehen. Der blaue Konuseinsatz verbleibt auf dem Röhrchen!
- Den gelben Dosierstab an 3 verschiedenen Stellen einer Stuhlprobe einstechen. Alle Rillen der Dosierspitze müssen sich dabei mit Stuhlprobe füllen.
- Den Dosierstab mit der daran anhaftenden Stuhlprobe **nur einmal** zurück in das Stuhlprobenröhrchen stecken. Überschüssiger Stuhl wird dabei am blauen Konuseinsatz abgestreift, sodass nur eine definierte Stuhlmenge in das Röhrcheninnere gelangt.
- Das Röhrchen so zudrehen, dass der gelbe Verschluss hörbar einrastet. Dann schütteln, bis die Rillen des Dosierstabs frei von Stuhl sind und die Stuhlprobe komplett im Extraktionspuffer suspendiert ist. Diese Suspension enthält nun 15 mg Stuhl (bei flüssigen Stuhlproben sind 15 µl Stuhl zu pipettieren).
- **Hinweis:** Die Stuhllösung im Röhrcheninneren verfärbt sich nahezu **gar nicht**. Mehrmaliges Überführen von Stuhl in das Probenröhrchen verfälscht das Ergebnis!
- Das Röhrchen am **unteren blauen Konuseinsatz** aufdrehen. Die Stuhl-Pufferlösung kann nun entsprechend der jeweiligen Arbeitsanleitung weiter verarbeitet werden.

4. TECHNISCHE MERKMALE

- Die Stuhlprobenröhrchen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Stopfen und Verschlüsse verschiedener Röhrchen dürfen nicht vertauscht werden.

5. ALLGEMEINE HINWEISE

- Bei Gewährleistungsansprüchen ist das beanstandete Material mit schriftlicher Erklärung innerhalb von 14 Tagen zum Hersteller, der Immundiagnostik AG, zurückzusenden.
- Schwerwiegende Vorkommnisse sind der Immundiagnostik AG und den nationalen Aufsichtsbehörden zu melden.
- Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, das verwendete humane Material immer als potentiell infektiös anzusehen.
- Dieser Kit wurde nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) hergestellt und inverkehrgebracht.

Verwendete Symbole:



Temperaturbegrenzung



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



In-Vitro-Diagnostikum



Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen



Gebrauchsanweisung



Hersteller



Nicht wieder-verwenden



eindeutige Produktkennung



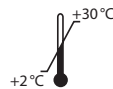
Verwendbar bis

Short manual

Stool preparation system SAS

For sampling of stool samples

Valid from 2022-05-25



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

1. INTENDED USE

The stool preparation system SAS is an extraction device for stool samples. The device is an *in vitro* diagnostic tool and intended to be used by professional users in a laboratory environment and for self-application by laypersons. It can be performed manually. The extraction device serves as a simplified method for the collection of a defined amount of stool, the storage of the stool and the preparation of stool samples for further use in diagnostic methods in laboratory environments.

2. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No.	Kit components	Quantity
K 6998SAS	Stool sample tube	100 units

3. PREPARATIONS FOR STOOL SAMPLING

- The stool sample has to be thawed. In case of very inhomogeneous samples, please homogenise mechanically using an applicator, inoculation loop or similar device.
- Add the specified amount of extraction buffer into the unfilled stool tube according to the instructions.
- Open the **upper yellow part** of the cap and remove the attached dipstick. The blue cone insert remains on the tube!
- Insert the dipstick into the stool at 3 different sites. Make sure that all notches are covered completely with stool.
- Stick the dipstick with the attached stool **only once** back into the sample tube. Excess material will be stripped off by the blue cone-shaped insert, letting 15 mg of sample into the tube.
- Close the tube so that the yellow cap audibly clicks into place. Then shake well until no stool sample remains in the notches and the stool is completely suspended in the extraction buffer. The suspension now contains 15 mg of stool (if the stool sample is fluid, pipet 15 µl into the tube).
- **Attention:** The stool dilution in the sample tube **hardly changes colour**. Repeated insertion of sample into the tube will falsify the results!
- Open the complete cap of the tube including the **lower blue cone-shaped insert**. The stool-buffer solution is now ready for use according to the corresponding ELISA manual.











4. TECHNICAL HINTS

- The stool sample tubes are intended for single use only.
- Do not mix plugs and caps from different tubes.

5. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE

- Warranty claims and complaints regarding deficiencies must be logged within 14 days after receipt of the product. The product should be send to Immundiagnostik AG along with a written complaint.
- Serious incidents are to be reported to Immundiagnostik AG and the national regulatory authorities.
- As a precaution, it is recommended that the human material used is always considered potentially infectious.
- This product has been produced and placed on the market in accordance with the regulation (EU) 2017/746 (IVDR).

Used symbols:

	Temperature limitation		Catalogue Number		Lot number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device		Do not re-use		Consult instructions for use
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests		
	Unique Device Identification		Use by		

Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: +49 6251 70190-363

info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

