



## Instructions for Use

# Sample Preparation System (Stool)

IVD



REF EIA-5674

$\Sigma$  100



**DRG** 

DRG Instruments GmbH, Germany  
Frauenbergstraße. 18, D-35039 Marburg  
Phone: +49 (0)6421-1700 0, Fax: +49 (0)6421-1700 50  
Website: [www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
E-mail: [drg@drg-diagnostics.de](mailto:drg@drg-diagnostics.de)

Distributed by:

**DRG** 

DRG International, Inc., USA  
841 Mountain Ave., Springfield, NJ 07081  
Phone: (973) 564-7555, Fax: (973) 564-7556  
Website: [www.drg-international.com](http://www.drg-international.com)  
E-mail: [corp@drg-international.com](mailto:corp@drg-international.com)

**Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit.  
Verwenden Sie nur die jeweils gültige, im Testkit enthaltene, Gebrauchsanweisung.  
Si prega di usare la versione valida dell'inserito del pacco a disposizione con il kit.  
Por favor, se usa solo la version valida de la metodico técnico incluido aqui en el kit.**

### Table of Contents / Inhaltsverzeichnis / Tabella die Contenuti

1	DESIGN OF THE STOOL PREPARATION SYSTEM (REF : EIA-5674)	2
2	PREPARATIONS FOR STOOL SAMPLING	2
3	APPLICATION OF THE STOOL SAMPLE TUBE	3
1	AUFBAU DES STUHL-AUFBEREITUNGSSYSTEMS (REF : EIA-5674)	4
2	VORBEREITUNG DER STUHLPROBENNAHME	4
3	ANWENDUNG DES RÖHRCHENS ZUR STUHLPROBENNAHME	5
1	DISEGNO DI UN SISTEMA DI RACCOLTA DI FECI (REF : EIA-5674)	6
2	PREPARAZIONE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI FECALI	6
3	APPLICAZIONE DEL TUBETTO DI CAMPIONE PER FECI	7
	SYMBOLS USED	8

## PREPARATION OF A STOOL SAMPLE SOLUTION

### 1 DESIGN OF THE STOOL PREPARATION SYSTEM

(REF EIA-5674, unfilled stool sample system)

Stool sample tube



**Yellow:** Dipstick with click connector

**Blue:** Cone-shaped insert to strip off excessive stool

### 2 PREPARATIONS FOR STOOL SAMPLING

#### 2.1 Processing of faecal material

- a. The stool sample has to be thawed.  
For particularly heterogeneous samples, we recommend a mechanical homogenisation using an applicator, inoculation loop or similar device.
- b. Dilute the extraction buffer concentrate according to the Instructions for Use (IFU) of the kit used.

Then add the volume of extraction buffer stated in the IFU to the empty sample tube. The dilution factor of the stool suspension depends on the amount of stool sampled and the volume of the buffer (see dilution table).

#### 2.2 Dilution table

##### Dilution with 1.5 mL buffer:

Applied amount of stool:	15 mg
Buffer volume:	1.5 mL
Dilution factor:	<b><u>1:100</u></b>

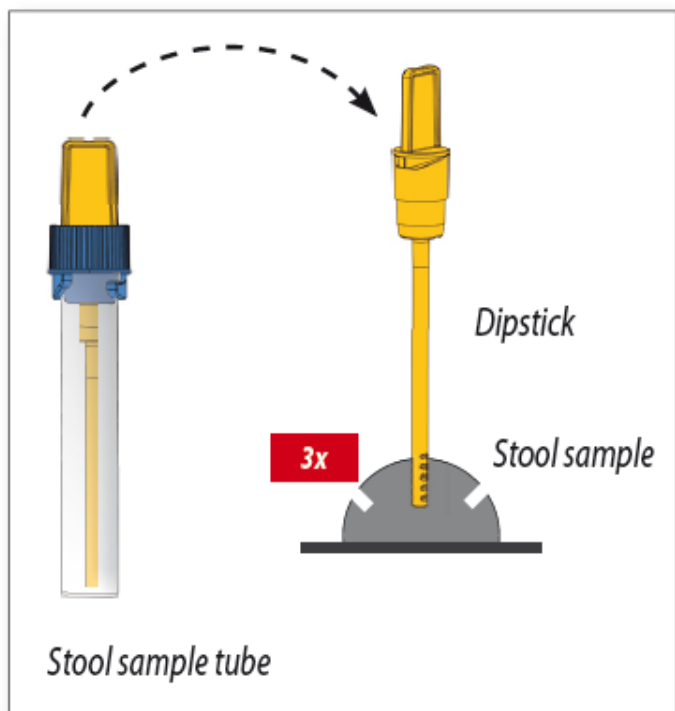
##### Dilution with 0.75 mL buffer:

Applied amount of stool:	15 mg
Buffer volume:	0.75 mL
Dilution factor:	<b><u>1:50</u></b>

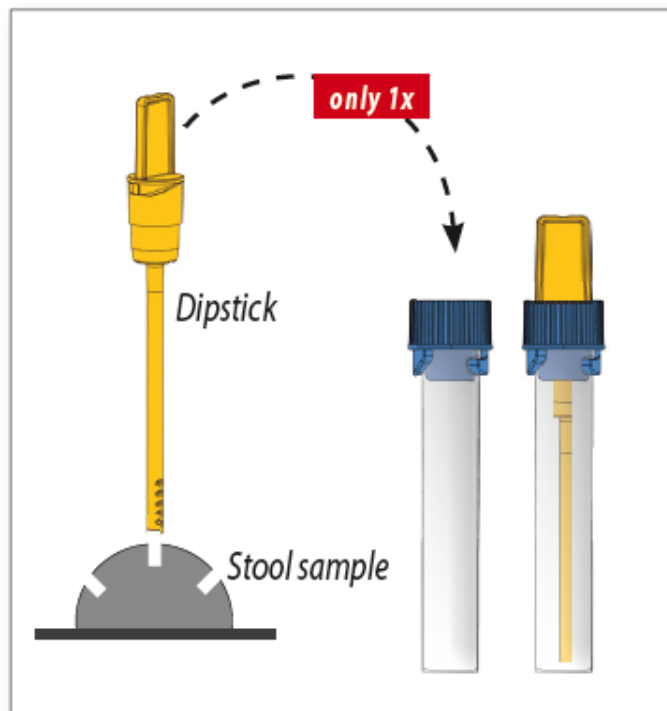
Please note: for fluid stool samples: 15 mg = 15 µL

### 3 APPLICATION OF THE STOOL SAMPLE TUBE

#### Steps 1-2



#### Steps 3 - 4.



1. **Remove dipstick**  
Open the upper yellow part of the cap and remove the attached dipstick. The blue cone-shaped insert remains on the tube!
2. **Obtain stool sample**  
Insert the dipstick into the stool at 3 different sites. Make sure that the notches at the lower part of the stick are covered completely with stool.
3. **Place dipstick back into the tube**  
Stick the dipstick with the attached stool only once back into the sample tube. Excess material will be stripped off by the cone-shaped insert leaving 15 mg of sample in the tube.
4. **Prepare stool sample suspension**  
Close the tube properly by turning until you hear the yellow shutter click. 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  $\mu$ L into the tube). For details about dilutions and volumes please refer to the dilution table.  
**Attention:** The stool dilution in the sample tube hardly changes color. Repeated insertion of sample into the tube will falsify the results!
5. **Apply stool sample solution**  
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.

## ANLEITUNG ZUR HERSTELLUNG EINER STUHLPROBENLÖSUNG

### 1 AUFBAU DES STUHL-AUFBEREITUNGSSYSTEMS

(REF EIA-5674, unbefülltes Stuhlaufbereitungssystem)

Stuhlprobenröhrchen



**Gelb:** Dosierstab mit Klickverschluss

**Blau:** Konuseinsatz zum Abstreifen überschüssigen Stuhls

### 2 VORBEREITUNG DER STUHLPROBENNAHME

#### 2.1 Aufbereitung von Stuhlproben

- Die Stuhlprobe muss aufgetaut sein.  
Bei auffallend inhomogenen Proben empfiehlt sich eine mechanische Homogenisierung durch Spatel, Impföse o.Ä.
- Extraktionspufferkonzentrat nach Arbeitsanleitung des verwendeten Kits verdünnen und anschließend die in der Arbeitsanleitung vorgegebene Menge Extraktionspuffer in das unbefüllte Stuhlröhrchen füllen.  
Bitte beachten Sie, dass der Verdünnungsfaktor der Stuhlsuspension von der aufgenommenen Stuhlmenge und dem Puffervolumen abhängig ist (siehe Verdünnungstabelle).

#### 2.2 Verdünnungstabelle

##### Verdünnung mit 1,5 mL Puffer:

Aufgenommene Stuhlmenge:	15 mg
Puffervolumen:	1,5 mL
Gesamt-Verdünnungsfaktor:	<b><u>1:100</u></b>

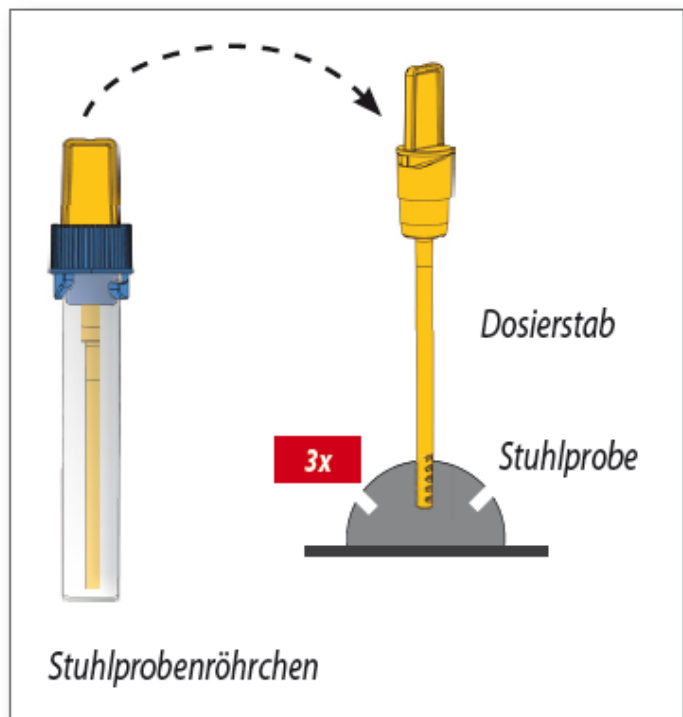
##### Verdünnung mit 0,75 mL Puffer:

Aufgenommene Stuhlmenge:	15 mg
Puffervolumen:	0,75 mL
Gesamt-Verdünnungsfaktor:	<b><u>1:50</u></b>

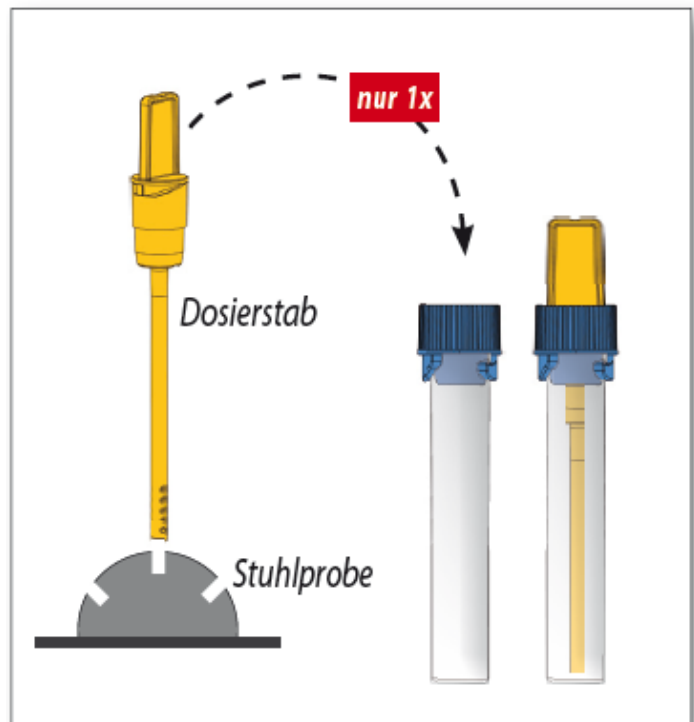
Hinweis: bei flüssigen Stuhlproben entsprechen 15 mg = 15 µL

### 3 ANWENDUNG DES RÖHRCHENS ZUR STUHLPROBENNAHME

#### Schritte 1.–2.



#### Schritte 3.–4.



1. **Dosierstab herausziehen**  
Den **oberen gelben Deckel** vom Probenröhrchen aufdrehen und den daran befindlichen Dosierstab herausziehen. Der blaue Konuseinsatz bleibt auf dem Röhrchen!
  2. **Stuhlprobe aufnehmen**  
Den Dosierstab an 3 verschiedenen Stellen einer Stuhlprobe einstecken. Die Rillen der Dosierspitze müssen sich dabei mit Stuhlprobe füllen.
  3. **Dosierstab zurückführen**  
Den Dosierstab mit der daran anhaftenden Stuhlprobe **nur einmal** zurück in das Stuhlprobenröhrchen stecken. Der überschüssige Stuhl wird dabei an der engen Öffnung des blauen Konuseinsatzes abgestreift, so dass eine definierte Stuhlmenge (15 mg) am Dosierstab in das Röhrcheninnere gelangt.
  4. **Stuhlproben-Suspension herstellen**  
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). Angaben zu Verdünnungen und Volumina entnehmen Sie bitte der Verdünnungstabelle.
- Hinweis:** Die **Stuhllösung** im Röhrcheninneren **verfärbt sich nahezu gar nicht**. Mehrmalige Überführung von Stuhl in das Probenröhrchen verfälscht die Ergebnisse!
5. **Stuhlprobenlösung verwenden**  
Das Röhrchen am **unteren blauen Konuseinsatz** aufdrehen. Die Stuhl-Puffer-Lösung kann nun entsprechend der jeweiligen Arbeitsanleitung weiter verarbeitet werden.

## PREPARAZIONE DI UNA SOLUZIONE DA UN CAMPIONE DI FECI

### 1 DISEGNO DI UN SISTEMA DI RACCOLTA DI FECI

( REF EIA-5674,sistema di campionamento di feci)

Stool sample tube



**Yellow:** Dipstick with click connector

**Blue:** Cone-shaped insert to strip off excessive stool

### 2 PREPARAZIONE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI FECALI

#### 2.1 Trattamento del materiale fecale

- Il campione di feci deve essere scongelato.  
In caso di campioni grossolanamente inomogenei si raccomanda una omogenizzazione meccanica usando un applicatore, un'ansa di inoculazione o un dispositivo simile.
- Diluire il concentrato del tampone di estrazione seguendo le istruzioni del kit relativo. In seguito, riempire il tubetto per le feci con il volume indicato del tampone.  
Si prega di notare che il fattore di diluizione della sospensione dipende dalla quantità di campione fecale usato e dal volume di tampone (vedi tabella di diluizione).

#### 2.2 Tabella di diluizione

##### Diluizione con 1.5 mL tampone:

Quantità di feci:	15 mg
Volume di tampone:	1.5 mL
Fattore di diluizione	<b><u>1:100</u></b>

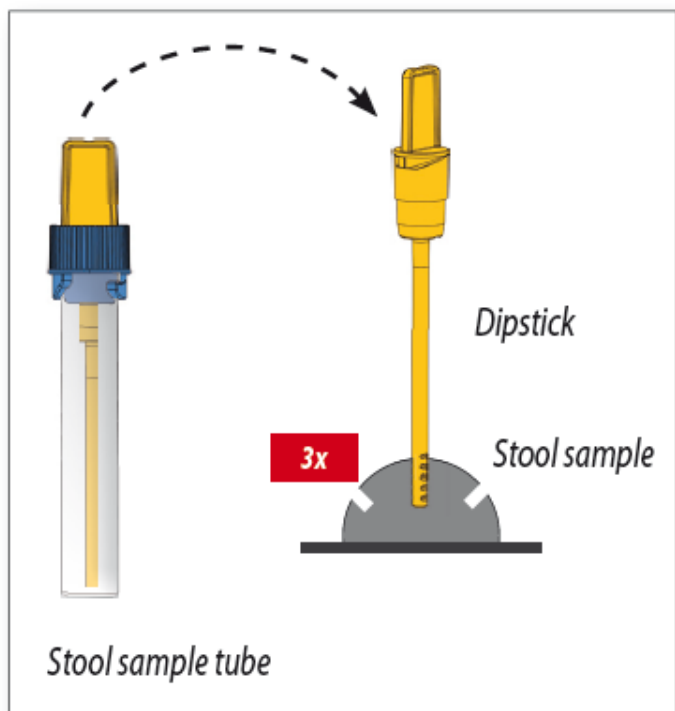
##### Diluizione con 0.75 mL tampone:

Quantità di feci:	15 mg
Volume di tampone:	0.75 mL
Fattore di diluizione:	<b><u>1:50</u></b>

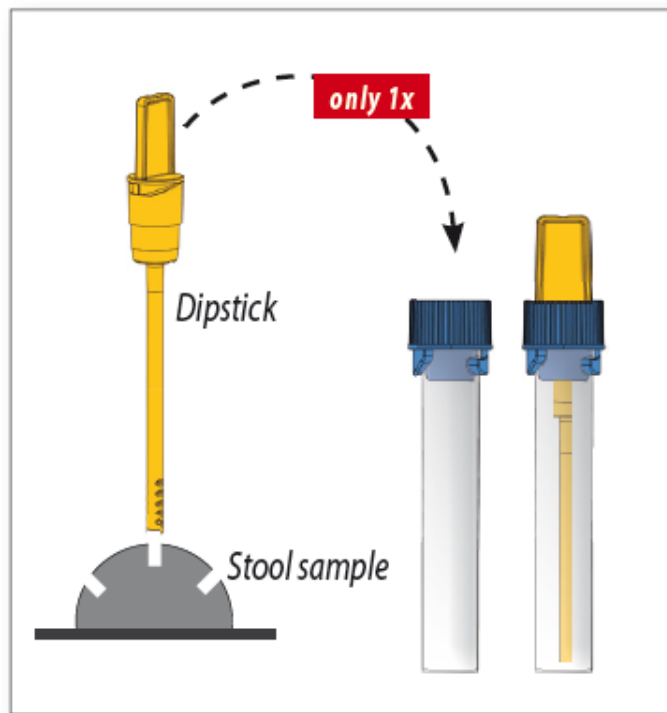
Nota bene: per campioni di feci liquidi vale 15 mg = 15 µL

### 3 APPLICAZIONE DEL TUBETTO DI CAMPIONE PER FECI

#### Steps 1-2



#### Steps 3. - 4.



#### 1. Rimuovere il bastoncino

Aprire la **parte giallo superiore** del tappo e rimuovere il bastoncino attaccato. L'inserto blu a cono rimane sul tubetto!

#### 2. Ottenere un campione di feci

Inserire il bastoncino nelle feci in 3 differenti posti. Assicurarsi che le tacche nella parte inferiore del bastoncino siano completamente ricoperti di feci.

#### 3. Rimettere il bastoncino nel tubetto

Inserire il bastoncino con il campione attaccato **soltanto una volta** nel tubetto. Il materiale in eccesso verrà rimosso dall'inserto a cono, lasciando 15 mg di campione nel tubetto.

#### 4. Preparare la sospensione del campione fecale

Chiudere la provetta correttamente girando fino a sentire il giallo otturatore "clic" e agitare bene finché nessun materiale rimane tra le tacche del bastoncino di raccolta e le feci sono completamente sospese nel tampone di estrazione.

La sospensione contiene adesso 15 mg di feci. (In caso di campioni di feci liquidi bisogna pipettare 15 µL). Per dettagli delle diluizioni e i volumi si prega di riferirsi alla tabella di diluizione.

**Nota bene:** La soluzione di feci dentro il tubetto è **quasi incolore**. Inserirli ripetuti di feci nella soluzione porta a risultati falsi!

#### 5. Applicare la soluzione del campione fecale

Aprire il tappo intero incluso **l'inserto inferiore blu a cono**. La soluzione di feci è pronta all'uso, conformemente alle diluizioni prossime (vedi il manuale ELISA).



## SYMBOLS USED

Symbol	English	Deutsch	Italiano	Español	Français
	European Conformity	CE-Konformitäts-kennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	Conformité normes européennes
	Consult instructions for use *	Gebrauchsanweisung beachten *	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Consulter les instructions d'utilisation
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device *	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum *	Diagnostica in vitro	Diagnóstico in vitro	Diagnostic in vitro
	Catalogue number *	Artikelnummer *	No. di Cat.	No de catálogo	Référence
	Batch code *	Chargencode *	Lotto no	Número de lote	No. de lot
	Contains sufficient for <n> tests *	Ausreichend für <n> Prüfungen	Contenuto sufficiente per "n" saggi	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenu suffisant pour "n" tests
	Temperature limit *	Temperaturbegrenzung *	Temperatura di conservazione	Temperatura de conservación	Température de conservation
	Use-by date *	Verwendbar bis *	Data di scadenza	Fecha de caducidad	Date limite d'utilisation
	Manufacturer *	Hersteller *	Fabbricante	Fabricante	Fabricant
	Caution *	Achtung *			
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Solo a scopo di ricerca	Sólo para uso en investigación	Seulement dans le cadre de recherches
<i>Distributed by</i>	Distributed by	Vertreiber	Distributore	Distribuidor	Distributeur
<i>Content</i>	Content	Inhalt	Contenuto	Contenido	Conditionnement
<i>Volume/No.</i>	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantità	Volumen/Número	Volume/Quantité