

IDK Extract[®]

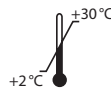
***Stuhlaufbereitungssystem befüllt mit Extraktionspuffer
zur Verwendung im ELISA***

***Stool preparation system filled with extraction buffer
for use in ELISA***

Gültig ab / Valid from 2025-01-10

REF K 6999

Σ 100
Σ 1000
Σ 2000



IVD



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 hier beschriebene Stuhlaufbereitungssystem *IDKExtract*® ist ein mit Extraktionspuffer vorgefülltes Extraktionssystem 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 Extraktionssystems erfolgt manuell.

Das Extraktionssystem dient der vereinfachten Aufnahme einer definierten Stuhlmenge, der Lagerung dieser Stuhlprobe sowie der Aufbereitung von Stuhlproben für die Weiterverwendung in diagnostischen Nachweismethoden im Labor.

Die Anwendung des Stuhlaufbereitungssystems *IDKExtract*® ist für die Vorbereitung von Stuhlproben für die Verwendung in folgenden Immundiagnostik-ELISAs geeignet:

- Calprotectin (K 6927, K 6967)
- Pankreatische Elastase (K 6915)
- Laktoferrin (K 6870)
- Hämoglobin (K 7816D, K 7836D)
- Häm-Haptoglobin-Komplex (K 7817D, K 7837D)
- anti-Transglutaminase-Antikörper (K 9393)
- anti-Gliadin-Antikörper (K 9311)
- sIgA (K 8870, K 8880)
- α 1-Antitrypsin (K 6750, K 6760)
- Albumin (K 6330)
- EDN (K 6811, K 6821)
- Lysozym (K 6900, K 6901)
- β -Defensin 2 (K 6500)
- Gallensäuren (K 7878)

2. INHALT DER TESTPACKUNG

| Art.-Nr. | Bezeichnung | Kit-Komponenten | Menge |
|----------|---------------------|--|----------------------------|
| K 6999 | <i>IDKExtract</i> ® | Stuhlprobenröhrchen, befüllt mit 1,5 ml <i>IDKExtract</i> ® | 100 / 1000 / 2000 Stück |

3. LAGERUNG UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der **Extraktionspuffer** *IDKExtract*® ist bei **2–30 °C** bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.

4. PROBENVORBEREITUNG

- Es wird Rohstuhl verwendet.
- Die Stuhlprobe muss aufgetaut sein. Bei sehr inhomogenen Proben bitte durch Spatel, Impföse o. Ä. mechanisch homogenisieren.
- 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 einstecken. 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-Puffer-Lösung kann nun entsprechend der jeweiligen Arbeitsanleitung weiter verarbeitet werden.

5. TECHNISCHE MERKMALE











- Die Stuhlprobenröhrchen dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Stuhlprobenröhrchen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Stuhlprobenröhrchen sind ausschließlich für die Verwendung in den oben genannten ELISAs der Immundiagnostik AG bestimmt.
- Der jeweils verwendete Assay ist immer nach der dem Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen.

- Verschlüsse und Deckel verschiedener Probenröhrchen dürfen nicht vertauscht werden.

6. 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.
- *IDK®* und *IDK Extract®* sind Marken der Immundiagnostik AG.

Verwendete Symbole:

| | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Temperaturbegrenzung |  | Bestellnummer |
|  | <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Hersteller |  | Verwendbar bis |
|  | Chargenbezeichnung |  | Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen |
|  | Herstellungskennung |  | Gebrauchsanweisung beachten |

Short manual

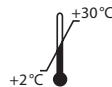
IDK Extract[®]

***Stool preparation system filled with extraction buffer
for use in ELISA***

Valid from 2025-01-10

REF K 6999

Σ 100
Σ 1000
Σ 2000



IVD



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 *IDKExtract*® described here, is an extraction device for stool samples, pre-filled with extraction buffer. The product is an *in vitro* diagnostic device and is suitable for use by professionals in a laboratory environment and for self-use 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 detection methods in the laboratory.

The application of the stool preparation system *IDKExtract*® is for the preparation of stool samples for use in the following Immundiagnostik ELISAs suitable:

- Calprotectin (K 6927, K 6967)
- Pancreatic elastase (K 6915)
- Lactoferrin (K 6870)
- Hemoglobin (K 7816D, K 7836D)
- Hemo-haptoglobin complex (K 7817D, K 7837D)
- Anti-transglutaminase antibodies (K 9393)
- Anti-gliadin antibodies (K 9311)
- sIgA (K 8870, K 8880)
- α 1-Antitrypsin (K 6750, K 6760)
- Albumin (K 6330)
- EDN (K 6811, K 6821)
- Lysozyme (K 6900, K 6901)
- β -Defensin 2 (K 6500)
- Bile acids (K 7878)

2. MATERIAL SUPPLIED

| Cat. No. | Label | Kit components | Quantity |
|----------|---------------------|--|-------------------------|
| K 6999 | <i>IDKExtract</i> ® | Stool sample tube filled with 1.5 ml <i>IDKExtract</i> ® | 100 / 1000 / 2000 units |

3. STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

The **extraction buffer** *IDKExtract*® is stable until the expiry date when stored at **2–30 °C**.

4. SAMPLE PREPARATION

- Raw stool specimen is used.
- The stool sample has to be thawed. In case of very inhomogeneous samples, please homogenise mechanically using an applicator, inoculation loop or similar device.
- 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.











5. TECHNICAL HINTS

- The stool sample tubes must not be used after the expiration date.
- The stool sample tubes are intended for single use only.
- The stool sample tubes are exclusively for the use with the above-mentioned ELISAs of Immundiagnostik AG.
- The respective assay used must always be performed according to the manual enclosed in the kit.
- Do not interchange caps and lids of different sample tubes.

6. GENERAL NOTES

- Warranty claims and complaints regarding deficiencies must be logged within 14 days after receipt of the product. The product should be sent 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).
- *IDK®* and *IDK Extract®* are trademarks of Immundiagnostik AG.

Used symbols:

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

Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: +49 6251 70190-363

info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

