


VIRCLIA® EXTRACTION TUBE

REF VCET001  26
CE Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Hilfsreagenz zum Extrahieren von menschlichen Stuhlproben, die mit VIRCLIA®-Kits getestet wurden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- [1] VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION 2: 26 x 3 ml phosphatpuffer mit Natriumazid als Konservierungsmittel. Enthält Material tierischen Ursprungs.
 [2] VIRCELL SPONGE SWABS: 1 x 26 Tupfer.

VIRCLIA® PLUNGER FILTER: 26 gefilterte Kolben, mit Folie versiegelt.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION 2: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).
 VIRCELL SPONGE SWABS: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-30°C).
 VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
13. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
14. Die Reagenzien in diesem Kit enthalten Substanzen tierischen Ursprungs. Das gesamte Material muss als potenziell infektiös gehandhabt und entsorgt werden. Beachten Sie die lokalen Bestimmungen für Abfälle.
15. Jedes nicht verwendete Material muss gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
16. Nur Kit-Bestandteile verwenden.
17. Nur mit VIRCLIA®-Kits verwenden.
18. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

PRODUKTVORBEHANDLUNG

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

TESTVERFAHREN

Nehmen Sie den Deckel des Röhrchens ab, das die VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION 2 [1] enthält.

Je nach Art der Probe:

- a) Fester oder halbfester Stuhl: Geben Sie mit einem VIRCELL SPONGE SWAB [2] etwa 0,2 g der Probe in die VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION 2 [1]. Der VIRCELL SPONGE SWAB [2] sollte vollständig mit der Stuhlprobe bedeckt sein. Der VIRCELL SPONGE SWAB [2] sollte nach dem Übertragen der Probe untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Feststoffe in die VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION 2 [1] abgegeben wurden. Zur besseren Freisetzung des Feststoffs kann der Tupfer an den Wänden des Röhrchens gerieben oder verwirbelt werden.
 - b) Flüssiger Stuhl: Geben Sie 300 µl der Probe zu der VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION 2 [1]. Mischung durch Schütteln homogenisieren.
2. Führen Sie den VIRCLIA® PLUNGER FILTER langsam in das gemäß dem vorherigen Schritt vorbereitete Röhrchen ein, bis er den Boden des Röhrchens erreicht.
 3. Entfernen Sie die Folie, die oben auf dem VIRCLIA® PLUNGER FILTER angebracht ist.
 4. Setzen Sie das Röhrchen, ohne den Filterkolben zu entfernen, in einen Probenröhrenständer.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

GENAUIGKEIT

Es wurden 5 Proben untersucht. 5 Replikate von jeder Probe wurden von 3 verschiedenen Anwendern 5 Tage lang analysiert. Bestimmt wurden die Intra-Operator-Genauigkeit, die Inter-Operator-Genauigkeit, die Intra-Tages-Genauigkeit, die Inter-Tages-Genauigkeit und die allgemeine Genauigkeit. Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Intra-Operator-Genauigkeit %CV	Inter-Operator-Genauigkeit %CV	Intra-Tages-Genauigkeit %CV	Inter-Tages-Genauigkeit %CV	Allgemeine Genauigkeit %CV
Positive Probe 1	4,4	12,3	12,1	5,0	12,7
Positive Probe 2	3,3	10,0	8,9	6,0	10,2
Positive Probe 3	3,6	11,5	9,1	8,4	11,7
Positive Probe 4	3,7	8,4	7,8	4,7	8,9
Positive Probe 5	3,5	9,2	8,0	5,9	9,6

CV: Variationskoeffizient

METHODENVERGLEICH

Unter gleichen Bedingungen wurde ein Test durchgeführt, bei dem die Filtrations- und die Zentrifugationsmethode verglichen wurden. Der Pearsonsche Korrelationskoeffizient (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)) wurde berechnet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

PMCC = 0,95

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung



Lagertemperatur



Hersteller

Versionsnummer: L-VCET001-DE-02

Datum: 2025/12/18

Vorhergehende Version: L-VCET001-DE-01

Aktualisierungen: Umsetzung der eIFU – Verordnung (EU) 2025/1234 - siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE