

REF: R3330000061 **Universal Stool Extraction tubes (Sample collection tubes)**
Kit
100 x 2.4 ml

INTENDED USE

The Universal Sample collection tube is a single use tube for fecal sample collection. Each tube contains a buffer and measuring stick designed to ensure the same mass of material is collected. This product is compatible with the following fecal tests.

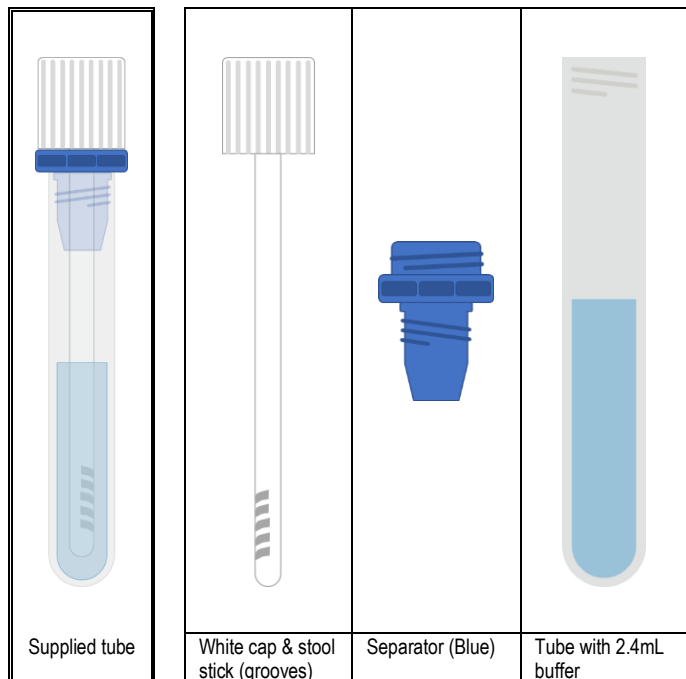
REF	R3330000058	Haemoglobin (FOB) detection kit
REF	R3330000059	Calprotectin Detection Kit
REF	R3330000060	Transferrin detection kit

For professional in vitro diagnostic use only.

KIT COMPONENTS

The kit R3330000061 comes supplied:

- 100 tubes (single use)
Each tube contains; 2.4mL buffer and <0.1% Sodium Azide as preservative.
- 100 caps (to close tubes after uses if required)



STORAGE AND STABILITY

Store at 2 to 30 °C.

Do not freeze.

Unopened vial: stability is up to the expiration date on label when stored at 2 to 30 °C.

Extracted Sample: Extracted stools samples can be stored at 2-8°C for 7 days.

PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. For professional use only.
3. For use only on the Miura / Hemo One instruments
4. Package Insert instructions must be read and understood prior to use of all instruments and kits.
5. Do not use beyond expiry date.
6. Do not mix materials from different lot numbers.
7. Safety data sheets are available.
8. All materials have been tested but should be handled as potentially hazardous and good laboratory practice should be followed.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS.

The user must report (through the distributor) any serious accident occurring in relation to the device to both the manufacturer and the competent authority of the European Union Member State in which the user and / or patient is established. For other jurisdictions, reports of serious incidents must be produced in accordance with regulatory requirements.

INSTRUMENT AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED WITH THE KIT

The kit is designed to be used on the **Miura / Hemo One** family of systems.

Reagents Required:

REF	R3330000058	Haemoglobin (FOB) detection kit
REF	R3330000059	Calprotectin Detection Kit
REF	R3330000060	Transferrin detection kit

SPECIMEN COLLECTION

Stool collection

1. Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media)
2. Stool samples can be stored at 2-8°C for 3 days prior to testing
3. It is possible to freeze the samples at -20°C
4. Allow stools to reach room temperature prior to extraction (15 – 30°C)

Stool Extraction

1. Unscrew the white cap (anticlockwise) and remove the stick.
2. Dip the stick into the stool sample and rotate and make the sample as homogenous a possible.
3. Dip the stick into 4 zones around the stool and ensure the grooves are filled.
4. Try to remove any excess stool before placing the stick back into the tube.
5. Fully insert the stick into the tube through the blue separator (this will remove excess faecal matter)
6. Screw tight the white cap
7. Vortex the Sample for approx. 60 seconds
8. See if the grooves are free of stool, if not repeat the vortex for another 60 seconds.
9. Allow the stool to stand for approx. 10 minutes.
10. Remove the screw cap (white) and the the separator (blue) by rotating the separator clockwise and dispose of the stick.
11. Load the sample onto the Instrument.

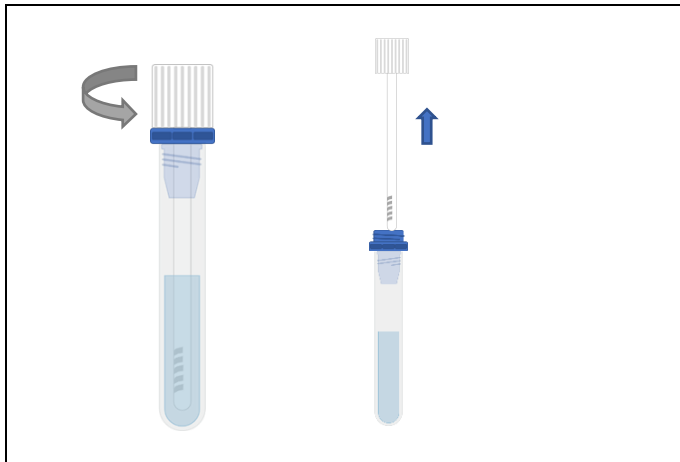
Notes

1. If the buffer in the diluent has foam on the surface this may interfere with the liquid level detection system of the instrument and give erroneous results. Remove or repeat if foaming is evident.
2. If the sample has a lot of particulate matter in the diluent it may be necessary to centrifuge the sample (10 minutes 1000-3000x g)

REVISION HISTORY

IFU-90048-00-A	Rev.A – 26.05.2022	1st emission compliant to EU Reg. 2017/746 (IVDR)
----------------	--------------------	---

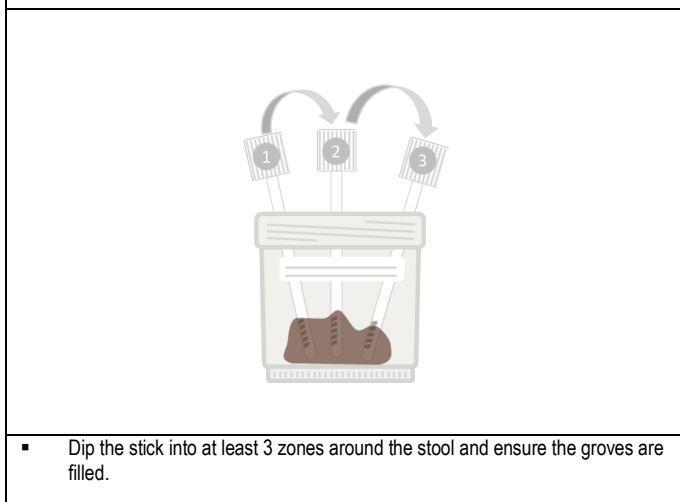


IFU – Instruction for Use [EN]

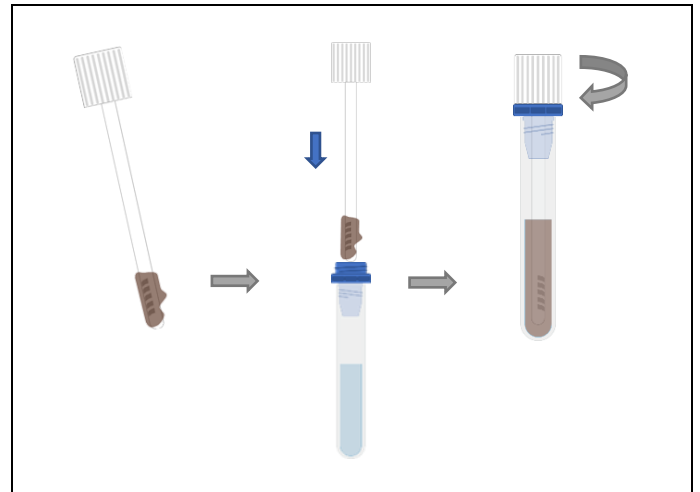
- Unscrew the white cap (anticlockwise) and remove the stick.



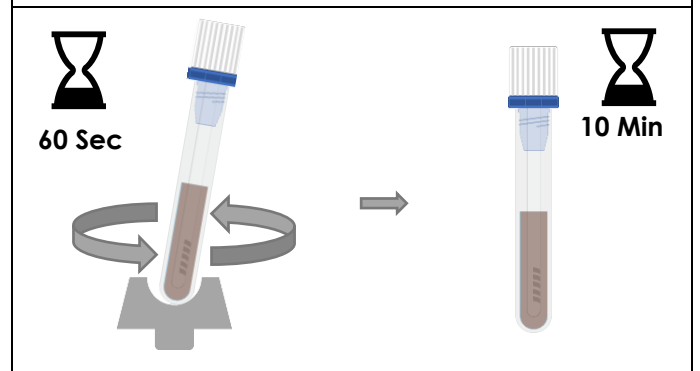
- Dip the stick into the stool sample and rotate and make the sample as homogenous as possible.



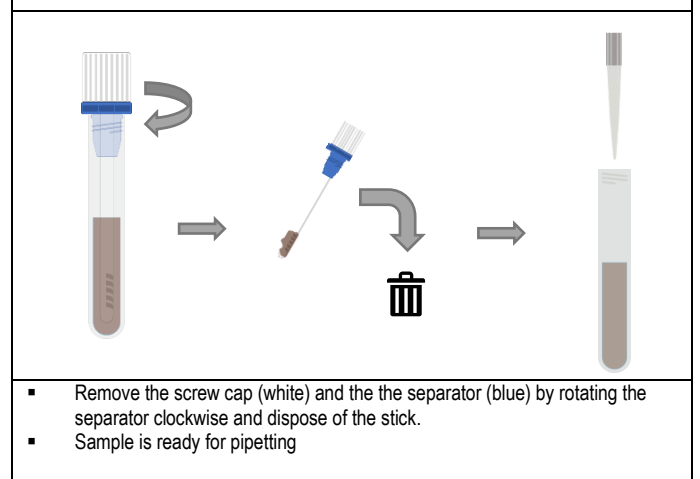
- Dip the stick into at least 3 zones around the stool and ensure the grooves are filled.



- Try to remove any excess stool before placing the stick back into the tube.
- Fully insert the stick into the tube through the blue separator (this will remove excess faecal matter)
- Screw tight the white cap (clockwise)



- Vortex the Sample for approx. 60 seconds
- Let Sample stand for 10 Minutes



- Remove the screw cap (white) and the the separator (blue) by rotating the separator clockwise and dispose of the stick.
- Sample is ready for pipetting

REF: R3330000061 **Universal Stool Extraction tubes (Sample collection tubes)**
Kit
100 x 2.4 ml

DESTINAZIONE D'USO

La provetta universale per la raccolta dei campioni è un dispositivo monouso per la raccolta dei campioni fecali. Ogni provetta contiene un tampone e uno stick di misurazione progettati per garantire la raccolta della stessa massa di materiale. Questo prodotto è compatibile con i seguenti test fecali.

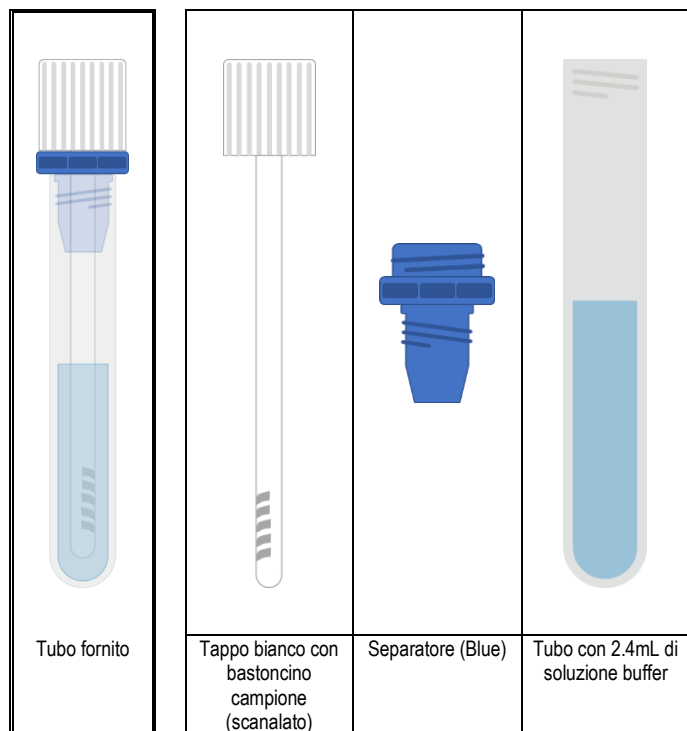
REF	R3330000058	Kit di rilevazione Emoglobina (FOB)
REF	R3330000059	Kit di determinazione Calprotectina
REF	R3330000060	Kit di determinazione Transferrina

Solo per uso professionale di diagnostica in-vitro.

COMPONENTI DEL KIT

Il kit R3330000061 viene fornito di:

- 100 tubi (monouso)
Ogni tubo contiene: 2.4mL di soluzione buffer e <0.1% di Sodio Azide come preservante.
- 100 tappi (per chiudere il tubo dopo l'uso, se richiesto)



CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Immagazzinare a 2-30°C.

Non congelare.

Tubo **non aperto**: la stabilità è fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato a 2-30°C.

Campione estratto: I campioni di feci estratti possono essere conservati a 2-8°C per 7 giorni.

PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Solo per uso professionale.
3. Solo per uso su strumentazione Miura / Hemo One

4. Le istruzioni del foglietto illustrativo devono essere lette e comprese prima dell'uso degli strumenti e del kit.
5. Non usare dopo la data di scadenza.
6. Non mischiare materiali di lotti diversi.
7. È disponibile la scheda di sicurezza SDS.
8. Tutti i materiali sono stati testati ma devono essere maneggiati come potenzialmente pericolosi e devono essere seguite le buone pratiche di laboratorio.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

L'utilizzatore deve segnalare (tramite il proprio distributore) qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere prodotte in conformità con i requisiti normativi.

STRUMENTI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT

Il kit è stato progettato per essere usato con la famiglia di autoanalizzatori **Miura / Hemo One**.

Reagenti Richiesti:

REF	R3330000058	Kit di rilevazione Emoglobina (FOB)
REF	R3330000059	Kit di determinazione Calprotectina
REF	R3330000060	Kit di determinazione Transferrina

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Raccolta del campione di feci

1. I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti e asciutti (senza conservanti o tamponi di trasporto).
2. I campioni di feci possono essere conservati per 3 giorni a 2-8°C prima del test
3. È possibile congelare il campione a -20°C.
4. Consentire al campione di feci di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'estrazione (15-30°C).

Estrazione del campione

1. Svitare il tappo bianco (in senso antiorario) e rimuoverlo assieme al bastoncino.
2. Immergere il bastoncino nel campione di feci e ruotare per rendere il campione il più omogeneo possibile.
3. Immergere il bastoncino in 4 zone del campione di feci ed assicurarsi che le scanalature siano riempite.
4. Provare a rimuovere le feci in eccesso prima di rimettere il bastoncino nel tubo.
5. Inserire completamente il bastoncino nel tubo attraverso il separatore blu (questo rimuoverà la materia fecale in eccesso).
6. Avvitare bene il tappo bianco.
7. Agitare sul Vortex il campione per circa 60 secondi.
8. Verificare che le scanalature siano prive di feci, in caso contrario ripetere l'agitazione con il Vortex per altri 60 secondi.
9. Lasciare riposare il campione per circa 10 minuti.
10. Rimuovere il tappo a vite (bianco) e il separatore (blu) ruotando il separatore in senso orario e smaltire il bastoncino.
11. Caricare il campione sullo strumento.

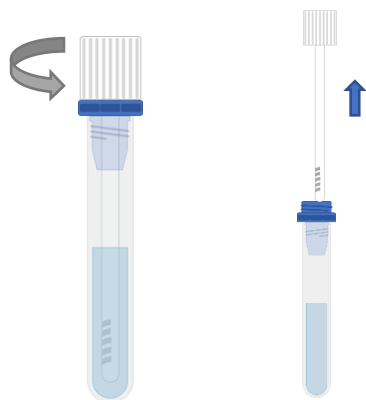
Note

1. Se il tampone nel diluente presenta schiuma sulla superficie, ciò potrebbe interferire con il sistema di rilevamento del livello del liquido dello strumento e dare risultati errati. Rimuovere o ripetere se è evidente la formazione di schiuma.
2. Se il campione contiene molto particolato nel diluente, potrebbe essere necessario centrifugare il campione (10 minuti a 1000-3000 x g).

REVISIONI

IFU-90048-00-A	Rev.A - 26.05.2022	Prima emissione in accordo con il Reg.2017/746 (IVDR)
----------------	--------------------	---



IFU – Istruzioni per l'Uso [IT]

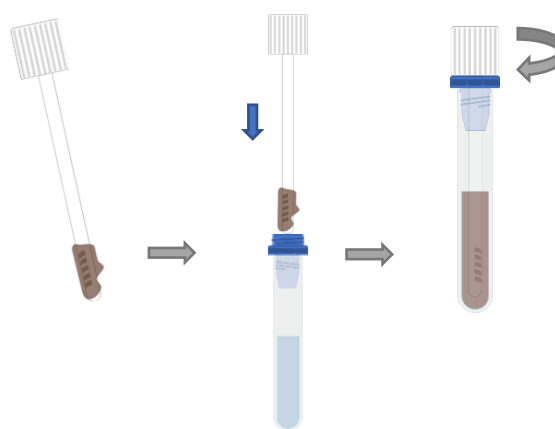
- Svitare il tappo bianco (in senso antiorario) e rimuovere il bastoncino.



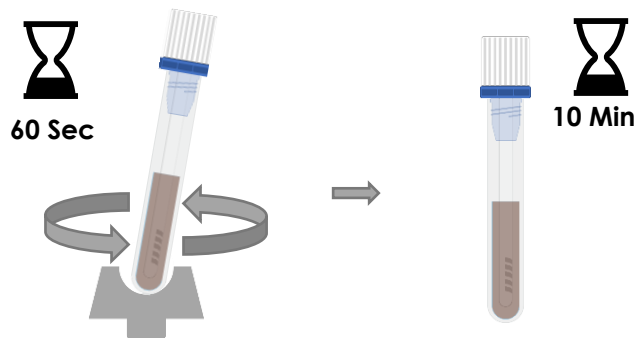
- Immergere il bastoncino nel campione di feci e ruotare per rendere il campione il più omogeneo possibile.



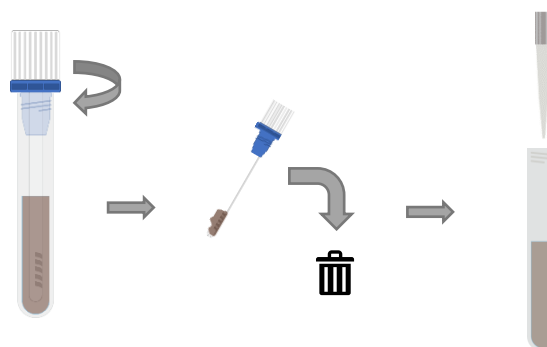
- Immergere il bastoncino in almeno alter 3 zone ed assicurarsi che le scanalature siano piene.



- Provare a rimuovere le feci in eccesso prima di rimettere il bastoncino nel tubo.
- Inserire completamente il bastoncino nel tubo attraverso il separatore blu (questo rimuoverà la materia fecale in eccesso).
- Avvitare il tappo bianco (in senso orario).



- Agitare sul Vortex il campione per circa 60 secondi
- Lasciare riposare il campione per circa 10 minuti



- Rimuovere il tappo a vite (bianco) e il separatore (blu) ruotando il separatore in senso orario e smaltire il bastoncino.
- Il campione è pronto per essere dosato.