

CHORUS COPROCOLLECT



REF 86602

DIESSE

REF 86602/40



DIESSE Diagnostica
Senese S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italy

	Capitolo Section Kapitola Kapitel Κεφάλαιο Capítulo Chapitre Capítulo Capitol Peatükk Rozdział Skyrius
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Změny provedené v aktuální verzi Eingeführte Änderungen in der vorliegenden Fassung Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διόρθωση Cambios introducidos en la revisión actual Modifications apportées à la révision courante Alterações introduzidas na revisão atual Modificari introduse in versiunea curenta Käesoleva läbivaatusega sisse viidud muudatused Dabartinėje redakcijoje atlikti pakeitimai Zmiany wprowadzone w bieżącej aktualizacji	1 – 4 – 9



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Coprocollect

Dispositivo per il prelievo di feci accessorio al test CHORUS Calprotectin

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo monouso per il prelievo manuale e la raccolta del quantitativo di feci richiesto per l'esecuzione del test CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

Deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

2. INTRODUZIONE

Il dispositivo per il prelievo di feci permette di raccogliere il quantitativo necessario per l'esecuzione del test CHORUS Calprotectin direttamente dal contenitore primario senza dover effettuare la pesata del campione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo è costituito da una provetta contenente la soluzione di estrazione ed un'astina sagomata con sette scanalature radiali per la raccolta del campione. L'estremità superiore del dispositivo è composta da due parti removibili con rotazioni opposte. Il tappo a vite (bianco) collegato all'astina viene rimosso ruotandolo in senso antiorario; l'imbuto (verde), utile per trattenere le impurità più grossolane, può essere rimosso insieme al tappo bianco ruotandolo in senso orario. Dopo aver effettuato questa procedura, il campione può essere trasferito nella provetta di raccolta.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Attendere che i campioni di feci raggiungano la temperatura ambiente (18-30°C) prima di effettuare il prelievo.

Il prodotto utilizzato, deteriorato o scaduto deve essere trattato come residuo infetto, quindi smaltito in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.
4. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

1. Riporre i dispositivi non utilizzati nella confezione primaria.
2. Assicurarsi dell'integrità della confezione del prodotto.
3. Verificare che il dispositivo sia correttamente chiuso.
4. Non utilizzare dispositivi rotti o comunque danneggiati.
5. Non utilizzare il dispositivo in caso di fuoriuscite di liquido.
6. Non utilizzare i dispositivi dopo la data di scadenza.
7. Adottare tutte le precauzioni volte ad evitare contaminazione del prodotto durante il suo utilizzo.

5. COMPOSIZIONE

La confezione è sufficiente per 20 determinazioni (REF 86602).

La confezione è sufficiente per 40 determinazioni (REF 86602/40).

ALTRO MATERIALE RICHiesto, MA NON FORNITO:

- Vortex
- Agitatore per provette
- Centrifuga
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-100 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C.

La data di scadenza è riportata sull'etichetta esterna della confezione.

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

1. Il dispositivo di raccolta contenente le feci deve essere conservato a 2-8°C e trattato entro le 48 ore successive al prelievo (vedi capitolo 8 Procedimento).
2. Se è necessario trasferire il dispositivo contenente le feci dal centro di raccolta al laboratorio di analisi, il campione deve essere messo in un contenitore termico refrigerato solo se il tempo di consegna è superiore a 60 minuti.
3. L'estratto fecale può essere conservato a 2-8°C per un massimo di 4 giorni oppure congelato a -20°C in accordo con le Istruzioni per l'Uso del kit CHORUS Calprotectin.
4. In caso di temporanea assenza del dispositivo mantenere le feci nel contenitore primario sterile per non oltre 7 giorni a 2-8°C. Per periodi superiori congelare a -20°C.

8. PROCEDIMENTO

Procedura per la raccolta delle feci

Modalità di prelievo standard per feci di consistenza normale:

1. Per raccogliere un campione di feci estrarre l'astina del dispositivo ruotando il tappo a vite bianco in senso antiorario.
2. Immergere la parte sagomata dell'astina nel campione di feci.
3. Ruotare ripetutamente l'astina nel campione di feci finché tutte le scanalature siano riempite di materiale fecale.
4. Prima di inserire l'astina nel dispositivo, rimuovere l'eccesso grossolano di materiale ruotando l'astina sulla parete interna del contenitore primario delle feci.
5. Inserire completamente l'astina sagomata, con materiale fecale, all'interno della provetta contenente il liquido di estrazione e ruotare il tappo in senso orario fino alla completa chiusura tenendo fermo l'imbuto (verde) in modo da evitarne l'apertura.

Modalità di prelievo per feci dure (difficoltà di introdurre l'astina sagomata nel campione):

1. Trasferire 50-100 µl di soluzione fisiologica salina all'interno del contenitore di feci.
2. Il contenitore con le feci e la soluzione fisiologica deve rimanere a temperatura ambiente per almeno 60 minuti.
3. Procedere dal punto 2 secondo la modalità di prelievo standard per feci di consistenza normale.

Modalità di prelievo per feci liquide o comunque di consistenza tale da non poter essere raccolte con il dispositivo:

1. È necessario avere a disposizione una pipetta da laboratorio.
2. Questa modalità richiede che venga prelevato un campione di 56 µl di feci liquide.
3. Estrarre l'astina sagomata e l'imbuto (verde) del dispositivo ruotando l'imbuto in senso orario.
4. Dispensare direttamente le feci liquide all'interno del dispositivo di raccolta.
5. Reinserire completamente l'astina sagomata all'interno della provetta e ruotare l'imbuto (verde) in senso antiorario fino alla completa chiusura.

Modalità di prelievo per campioni di feci congelati:

1. Se il campione è stato congelato, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere al prelievo con il dispositivo.
2. Procedere dal punto 2 secondo la modalità di prelievo standard per feci di consistenza normale.

Procedura per il laboratorio

1. La procedura descritta qui di seguito si applica a tutti i campioni prelevati con qualsiasi modalità operativa descritta in precedenza.
2. Agitare il dispositivo con un vortex per 60 secondi per omogeneizzare bene il contenuto prelevato.
3. Mettere il dispositivo su un agitatore a rulli per provette ed agitare per 20 minuti.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per tutti i campioni da preparare.
5. Alla fine dell'agitazione togliere il tappo a vite (bianco) e l'imbuto (verde) ruotando l'imbuto in senso orario.
6. Chiudere la provetta con il tappo in dotazione e centrifugarla per almeno 10 minuti a 5000 rpm.
7. Al termine della centrifugazione, prelevare il surnatante facendo attenzione di non toccare l'eventuale pellet adeso sul fondo e trasferirlo in una provetta pulita.
8. L'estratto fecale è pronto per essere analizzato secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso dei kit CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

Contattare il Scientific Support in caso di problema:

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

9. SEGNALE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS Coprocollect

**Device for stools collection, for use with the
CHORUS Calprotectin test**

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED PURPOSE

Single-use device for manual collection of the amount of faeces required to perform the CHORUS Calprotectin test (REF. 86600-86600/C03-86601).

It must only be used by professional laboratory personnel.

2. INTRODUCTION

The device for stools collection allows to collect the amount necessary to perform the CHORUS Calprotectin test directly from the primary container without weighing the sample.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The device consists of a tube containing the extraction solution and a stick shaped with seven radial grooves for the sample collection. The upper end of the device consists of two removable parts having opposite rotations. The screw cap (white), connected to the stick, is removed by turning it in anti-clockwise direction; the funnel (green), used to retain the coarsest stool impurities, can be removed with the white screw cap by turning it clockwise.

After performing this procedure, the sample can be transferred into the collection tube.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

Wait until stools samples reach room temperature (18-30°C) before collecting the samples.

The product, once used or expired or in case of deterioration, must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. All material of human origin must be handled as potentially infectious. All the samples must be handled according to the safety precautions normally adopted in laboratory practice.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after use.

4. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

1. Place the unused devices in the primary package.
2. Make sure that the product packaging is intact.
3. Verify that the device is correctly closed.
4. Do not use broken or damaged devices.
5. Do not use the device in case of liquid leakage.
6. Do not use the devices after the expiry date.
7. Adopt all the precautions to avoid contamination of the product during its use.

5. COMPOSITION

The package is sufficient for 20 determinations (REF 86602).

The package is sufficient for 40 determinations (REF 86602/40).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Vortex
- Shaker for tubes
- Centrifugal machine
- Micropipettes for the accurate collection of 50-100 µl volumes
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C.

The expiry date is printed on the external label of the package.

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. The collection device containing the stools sample must be stored at 2-8°C and processed within 48 hours after collection (see chapter 8 Procedure).
2. In case of transfer of the device containing the stools sample from the collection center to the laboratory, the sample needs to be stored in a refrigerated thermal container only if the delivery requires more than 60 minutes.
3. The faecal extract may be stored for a maximum of 4 days at 2/8°C or frozen at -20°C in accordance with the Instructions for Use of the CHORUS Calprotectin kit.
4. In case of temporary unavailability of the device, maintain the stools sample in a sterile primary container at 2-8°C for a maximum of 7 days. For longer periods freeze at -20°C.

8. PROCEDURE

Procedure for stools collection

Sampling procedure for faeces of normal consistency:

1. To collect a stools sample pull out the shaped stick by turning the white screw-cap in anti-clockwise direction.
2. Dip the shaped stick in the stools sample.
3. Repeatedly rotate the stick in the stools sample until all the grooves are filled with faecal material.
4. Before inserting the stick into the device, remove the faecal material in excess by rotating the stick on the internal wall of the primary container.
5. Fully insert the shaped stick, with faecal material, into the tube containing the extraction solution and turn the cap clockwise until it is completely closed, keeping blocked the funnel (green) to avoid its opening.

Sampling procedure for faeces of hard consistency (the shaped stick can hardly be dipped into the sample):

1. Pipette 50-100 µl of saline solution inside the stools container.
2. Keep the container with the stools and the saline solution at room temperature for 60 minutes at least.
3. Proceed following the instructions for "Sampling procedure for faeces of normal consistency" from point 2.

Sampling procedure for liquid faeces or anyhow having a consistency that does not allow the use of the shaped stick:

1. A laboratory pipette is necessary.
2. By using the pipette, aspirate 56 µl of liquid faeces.
3. Pull out the shaped stick and the funnel (green) by turning the funnel clockwise.
4. Pipette the liquid faeces sample directly into the collection device.
5. Fully insert the shaped stick back into the tube and turn the funnel (green) in anti-clockwise direction, until it is completely closed.

Sampling procedure for frozen faeces:

1. In case the sample is frozen, let the sample reach room temperature before collecting it with the device.
2. Proceed following the instructions for "Sampling procedure for faeces of normal consistency" from point 2.

Laboratory procedure

1. Follow the procedure described below for all the samples, whichever collection procedure has been used.
2. Shake the device by vortex for 60 seconds in order to properly homogenate the content.
3. Place the device on a roller shaker for tubes and shake for 20 minutes.
4. Repeat steps 2 and 3 for all the samples to be processed.
5. After the stirring, remove the screw-cap (white) and the funnel (green) by turning the funnel clockwise.

6. Close the tube with the extra screw-cap (present in the package) and centrifugate it for at least 10 minutes at 5000 rpm.
7. After the centrifuge, transfer the supernatant into a clean tube making sure to not touch the pellet on the bottom of the tube.
8. The faecal extract is now ready to be tested following the Instructions for Use of the CHORUS Calprotectin kits (REF 86600-86600/C03-86601).

In case of any problem contact the Scientific Support:

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

9. INCIDENT REPORTING

If a serious incident has occurred in relation to this device in the European Union market territory, please report it to the manufacturer and the competent authority of its Member State without delay.



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS Coprocollect

Nástroj pro odběr vzorků stolice – příslušenství k testu CHORUS Calprotectin

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednorázový nástroj pro ruční odběr a sběr určitého množství stolice nezbytného k provedení testu CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

Musí být používán výhradně odborným laboratorním personálem.

2. ÚVOD

Nástroj pro odběr vzorků stolice umožňuje sebrat množství nezbytné k provedení testu CHORUS Calprotectin přímo z primárního kontejneru bez nutnosti vážení vzorku.

3. PRINCIP METODY

Nástroj tvoří zkumavka obsahující extrakční roztok a profilovaná tyčinka se sedmi radiálními drážkami pro odběr vzorku. Horní konec nástroje je tvořen dvěma odstranitelnými částmi s opačným otáčením. Šroubový uzávěr (bílý) připojený k tyčince lze odstranit otáčením proti směru hodinových ručiček; trychtýřek (zelený), který slouží k zachycování větších nečistot, lze odstranit spolu s bílým uzávěrem otáčením ve směru hodinových ručiček. Po provedení tohoto postupu lze vzorek přenést do sběrné zkumavky.

4. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*.

Nechejte vzorky stolice vytemperovat na pokojovou teplotu (18–30 °C) a teprve pak proveďte odběr.

S použitými, poškozenými nebo prošlými výrobky je třeba zacházet jako s infekčními rezidui a likvidovat je v souladu s legislativou.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Materiál lidského původu je třeba považovat za potenciálně infekční. Při zacházení se vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po použití si důkladně umyjte ruce.

4. Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty musíte nejprve otřením vysušit. Všechny materiály použité k čištění případně potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nekládejte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

1. Nepoužité nástroje vraťte do primárního obalu.
2. Ujistěte se o integritě obalu výrobku.
3. Nepoužívejte rozbité nebo jakkoli poškozené nástroje.
4. Nástroje nepoužívejte po datu spotřeby.
5. Nepoužívejte nástroj v případě rozlití tekutiny.
6. Nástroje nepoužívejte po datu spotřeby.
7. Přijměte veškerá opatření zaměřená na zamezení kontaminace výrobku během jeho používání.

5. OBSAH BALENÍ

Balení vystačí na 20 stanovení (REF 86602).

Balení vystačí na 40 stanovení (REF 86602/40).

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- Vortex
- Míchadlo zkumavek
- Centrifuga
- Mikropipety pro přesný sběr 50-100 µl roztoku
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Kontejnery pro sběr potenciálně infekčního materiálu

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2–8 °C.

Datum spotřeby je vytištěno na vnějším štítku balení.

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

1. Sběrný nástroj obsahující stolicí je nutné uchovávat při teplotě 2–8 °C a zpracovat do 48 hodin po odběru (viz bod 8, Postup).
2. Je-li třeba nástroj obsahující stolicí převést ze sběrného centra do analytické laboratoře, musí být vzorek umístěn do chlazeného tepelně izolovaného boxu pouze v případě, že doba transportu přesahuje 60 minut.
3. Extrakt ze vzorku stolice lze uchovávat při teplotě 2–8 °C po dobu nejvýše 4 dnů nebo zmrazený na teplotu –20 °C v souladu s návodem k použití soupravy CHORUS Calprotectin.
4. V případě dočasné nedostupnosti nástroje uchovávejte stolicí v primárním sterilním kontejneru po dobu nejvýše 7 dnů při teplotě 2–8 °C. Pro delší skladování zmrazte na teplotu –20 °C.

8. POSTUP

Postup pro sběr stolice

Standardní odběr vzorku stolice normální konzistence:

1. Pro odběr vzorku stolice vytáhněte tyčinku z nástroje otáčením bílého šroubového uzávěru proti směru hodinových ručiček.
2. Ponořte profilovanou část tyčinky do odebraného vzorku stolice.
3. Opakovaně otočte tyčinkou ve vzorku stolice, dokud se všechny drážky nezaplní stolicí.
4. Než vložíte tyčinku do nástroje, odstraňte přebytečné množství materiálu otáčením tyčinky po vnitřní stěně primárního kontejneru se stolicí.
5. Profilovanou tyčinku se stolicí zcela zasuňte do zkumavky obsahující extrakční roztok a otáčejte uzávěrem ve směru hodinových ručiček až do úplného uzavření, držte přitom pevně trychtýřek (zelený), aby se zkumavka nemohla otevřít.

Odběr vzorků tvrdé stolice (obtížné zavádění profilované tyčinky do vzorku):

1. Do kontejneru se stolicí přidejte 50–100 µl fyziologického roztoku.
2. Kontejner se stolicí a fyziologickým roztokem musí zůstat v prostředí s pokojovou teplotou po dobu alespoň 60 minut.
3. Pokračujte od bodu 2 standardního odběru stolice normální konzistence.

Odběr tekuté stolice nebo stolice takové konzistence, která neumožňuje odběr pomocí nástroje:

1. Je třeba mít k dispozici laboratorní pipetu.
2. Tento způsob vyžaduje odběr vzorku tekuté stolice o objemu 56 µl.
3. Vytáhněte profilovanou tyčinku a trychtýřek (zelený) nástroje otáčením trychtýřku ve směru hodinových ručiček.
4. Tekutou stolicí dejte přímo dovnitř sběrného nástroje.
5. Znovu zasuňte celou profilovanou tyčinku do zkumavky a otáčejte trychtýřkem (zeleným) proti směru hodinových ručiček až do úplného uzavření.

Odběr zmrazeného vzorku stolice:

1. Pokud byl vzorek zmrazen, vyčkejte, dokud nedosáhne pokojové teploty, a poté proveďte odběr za pomoci nástroje.
2. Pokračujte od bodu 2 standardního odběru stolice normální konzistence.

Laboratorní postup

1. Následující postup se použije pro všechny vzorky odebrané kterýmkoli z výše uvedených způsobů.
2. Vortexujte nástroj po dobu 60 sekund, aby se odebraný obsah dobře homogenizoval.
3. Umístěte nástroj na válečkové míchadlo zkumavek a míchejte po dobu 20 minut.

4. Kroky 2 a 3 zopakujte pro všechny vzorky, které je třeba připravit.
5. Po ukončení míchání odstraňte šroubový uzávěr (bílý) a trychtýřek (zelený) otáčením trychtýřku ve směru hodinových ručiček.
6. Uzavřete zkumavku uzávěrem, který je součástí vybavení, a provádějte centrifugaci alespoň 10 minut při 5000 rpm.
7. Po skončení centrifugace odeberte kapalnou fázi a dávejte pozor, abyste se nedotkli případné pevné fáze, která ulpěla na dně; kapalnou fázi přeneste do čisté zkumavky.
8. Extrakt ze vzorku stolice je připraven k analýze podle pokynů uvedených v návodu k použití soupravy CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

V případě problémů prosím kontaktujte oddělení vědecké podpory:

Tel.: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 E-mail: scientificsupport@diesse.it

9. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Pokud v souvislosti s tímto nástrojem dojde na území Evropské unie k závažné nehodě, neprodleně ji nahlaste výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS Coprocollect

Entnahmevorrichtung für Stuhlproben als Zubehör für den CHORUS Calprotectin-Test

Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Einweg-Testmodul zum manuellen Entnehmen und Sammeln der erforderlichen Stuhlmengen zur Durchführung des CHORUS Calprotectin-Tests (REF. 86600-86600/C03-86601).

Das Produkt darf ausschließlich von fachlich qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden.

2. EINLEITUNG

Die Entnahmevorrichtung für Stuhlproben ermöglicht das Sammeln der erforderlichen Stuhlmengen zur Durchführung des CHORUS Calprotectin-Tests direkt vom Primärbehälter, ohne dass die Probe abgewogen werden muss.

3. TESTPRINZIP

Die Entnahmevorrichtung besteht aus einem Röhrchen, das die Extraktionslösung und ein profiliertes Stäbchen mit 7 radialen Rillen zum Sammeln der Probe enthält. Das obere Ende der Vorrichtung besteht aus zwei entfernbarsten Teilen mit gegensätzlichen Rotationsrichtungen. Der Schraubverschluss (weiß), der mit dem Stäbchen verbunden ist, wird durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernt; der Trichter (grün), geeignet zum Zurückhalten von grobem Schmutz, kann mit dem Weißen zusammen entfernt werden, in dem man ihn im Uhrzeigersinn dreht. Nach dieser Prozedur, kann die Probe in das Röhrchen übertragen werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE *IN-VITRO*- DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Vor der Entnahme abwarten, bis die Stuhlprobe die Raumtemperatur (18–30 °C) angenommen hat. Das verwendete, verdorbene oder abgelaufene Produkt muss als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Jedes Material humanen Ursprungs muss als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.
2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Die Hände nach der Verwendung sorgfältig waschen.
4. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

1. Nicht verwendete Vorrichtungen in die Primärverpackung zurückgeben.
2. Sicherstellen, dass die Produktverpackung unversehrt ist.
3. Gebrochene oder anderweitig beschädigte Vorrichtungen dürfen nicht verwendet werden.
4. Die Vorrichtungen nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
5. Das Produkt nicht verwenden, wenn Flüssigkeit austritt.
6. Die Vorrichtungen nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
7. Sämtliche Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Produkts beim Gebrauch anwenden.

5. BESTANDTEILE

Eine Packung reicht für 20 Bestimmungen (REF 86602).

Eine Packung reicht für 40 Bestimmungen (REF 86602/40).

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIE- FERTES MATERIAL:

- Vortex-Mischer
- Röhrchenschüttler
- Zentrifuge
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 100 µl
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Das Verfalldatum ist auf dem Außenetikett der Packung angegeben.

PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

1. Die Entnahmevorrichtung enthält Stuhl und muss bei 2–8 °C aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme behandelt werden (siehe Kapitel 8 Vorgehensweise).
2. Fall die Stuhl enthaltende Entnahmevorrichtung vom Entnahmezentrum in das Analyselabor gebracht werden muss, die Probe nur zum Transport und nicht länger als 60 Minuten in einen gekühlten Thermobehälter geben.
3. Die Stuhlprobe kann gemäß der Gebrauchsanleitung des Testsatzes CHORUS Calprotectin höchstens 4 Tage lang bei 2–8 °C aufbewahrt oder bei -20 °C eingefroren werden.
4. Sollte vorübergehend kein Testmodul verfügbar sein, die Stuhlprobe höchstens 7 Tage lang bei 2–8 °C im sterilen Primärbehälter aufbewahren. Bei einem längeren Zeitraum bei -20 °C einfrieren.

7. VORGEHENSWEISE

Vorgehensweise zur Entnahme der Stuhlprobe

Standardprobennahmemethode für Stuhl mit normaler Konsistenz:

1. Um eine Stuhlprobe zu sammeln, das Stäbchen der Vorrichtung durch Drehen des weißen Verschlusses entgegen des Uhrzeigersinns entnehmen.
2. Den profilierten Teil des Stäbchens in die zuvor gesammelte Stuhlprobe tauchen.
3. Das Probennahmestäbchen so lange drehen, bis alle Rillen mit Stuhlmaterial gefüllt sind.
4. Vor dem Einsetzen des Stäbchens in die Vorrichtung das überschüssige grobe Material durch Drehen des Stäbchens an der Innenwand des Primärbehälters für die Stuhlprobe abstreifen.
5. Das profilierte Stäbchen mit dem Stuhlmaterial vollständig in das Röhrchen mit der Extraktionsflüssigkeit einsetzen und den Verschluss gut im Uhrzeigersinn zudrehen, dabei den Trichter (grün) festhalten, so dass er sich nicht öffnet.

Probennahmemethode für harten Stuhl (Schwierigkeiten beim Einführen des profilierten Stäbchens in die Stuhlprobe):

1. 50-100 µl Kochsalzlösung in den Behälter mit dem Stuhl geben.
2. Den Behälter mit dem Stuhl und der Kochsalzlösung muss mindestens 60 Minuten bei Raumtemperatur belassen werden.
3. Dann mit Punkt 2 der Standardprobennahmemethode für Stuhl mit normaler Konsistenz fortfahren.

Probennahmemethode für flüssigen Stuhl oder Stuhl mit einer Konsistenz, die keine Entnahme mit der Vorrichtung ermöglicht:

1. Eine Laborpipette ist erforderlich.
2. Bei dieser Entnahmemethode müssen 56 µl des flüssigen Stuhls gesammelt werden.
3. Das profilierte Stäbchen sowie den Trichter (grün) der Vorrichtung entnehmen, durch Drehen im Uhrzeigersinn.

4. Den flüssigen Stuhl direkt in die Entnahmevorrichtung geben.
5. Das profilierte Stäbchen komplett in das Innere des Röhrchens einführen und den Trichter (grün) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis zum kompletten Verschluss.

Probennahmemethode für gefrorenen Stuhl:

1. Falls die Stuhlprobe gefroren ist, muss sie vor der Entnahme mit der Vorrichtung Raumtemperatur erreicht haben.
2. Dann mit Punkt 2 der Standardprobennahmemethode für Stuhl mit normaler Konsistenz fortfahren.

Vorgehensweise im Labor

1. Die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise gilt für alle Proben, die mit einer der zuvor beschriebenen Methoden entnommen worden sind.
2. Die Vorrichtung 60 Sekunden lang im Vortex-Mischer mischen, um den gesammelten Inhalt zu homogenisieren.
3. Die Vorrichtung in einen Röhrchenschüttler stellen und 20 Minuten lang schütteln.
4. Die Schritte 2 und 3 mit allen vorzubereitenden Proben wiederholen.
5. Nach dem Schütteln, den Schraubverschluss (weiß) und den Trichter (grün) entfernen, dabei den Trichter im Uhrzeigersinn drehen.
6. Das Röhrchen mit dem entsprechenden Verschluss verschließen und für mindestens 10 Minuten bei 5000 rpm zentrifugieren.
7. Nach dem Zentrifugieren den Überstand entnehmen, wobei darauf zu achten ist, den eventuellen Pellet am Boden nicht zu berühren, und in ein sauberes Röhrchen geben.
8. Der Stuhlextrakt ist zur Analyse gemäß der Gebrauchsanleitung des Testsatzes CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601) bereit.

Bei Problemen bitte den Scientific Support kontaktieren:

Tel.: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 E-Mail: scientificsupport@diesse.it

9. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf dem Gebiet der Europäischen Union aufgetreten ist, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedsstaats.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS Coprocollect

Συσκευή δειγματοληψίας κοπράνων, βοηθητικό εξάρτημα δοκιμασίας CHORUS Calprotectin

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για τη διά χειρός δειγματοληψία και συλλογή της απαιτούμενης ποσότητας κοπράνων για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η συσκευή δειγματοληψίας κοπράνων επιτρέπει να ληφθεί η απαιτούμενη ποσότητα κοπράνων για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας CHORUS Calprotectin απευθείας από τον αρχικό περιέκτη, χωρίς να απαιτείται ζύγιση του δείγματος.

3. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η συσκευή αποτελείται από ένα σωληνάριο που περιέχει το διάλυμα εκχύλισης και από έναν αυλακωτό στείλεό με επτά ακτινωτές αυλακώσεις για τη λήψη του δείγματος. Το πάνω άκρο της συσκευής αποτελείται από δύο αφαιρούμενα μέρη που περιστρέφονται αντίθετα. Το (λευκό) βιδωτό πώμα που συνδέεται με τον στείλεό αφαιρείται περιστρέφοντας αριστερόστροφα. Η (πράσινη) χοάνη, που συγκρατεί τις πιο χονδροειδείς ακαθαρσίες, μπορεί να αφαιρεθεί μαζί με το λευκό πώμα περιστρέφοντας δεξιόστροφα.

Αφού πραγματοποιήσετε αυτή τη διαδικασία, μπορείτε να μεταφέρετε το δείγμα στο σωληνάριο συλλογής.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*.

Πριν από τη δειγματοληψία, αφήστε να φτάσει το δείγμα κοπράνων σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C).

Τα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί, έχουν αλλοιωθεί ή έχουν λήξει πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά απόβλητα και επομένως να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Προειδοποιήσεις για την προσωπική ασφάλεια

1. Κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Ο χειρισμός όλων των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα πρότυπα ασφαλείας που συνήθως εφαρμόζονται στο εργαστήριο.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά για τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα.
3. Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.
4. Εάν χυθούν υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσμένα, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, π.χ., με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν συνεχιστεί η εργασία. Εάν τα υλικά που θα χυθούν περιέχουν οξύ, το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν στεγνώσει η περιοχή. Όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για να απολυμανθούν χυμένα υγρά, μαζί με τα γάντια, θα πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Μην τοποθετείτε στο αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Προειδοποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία

1. Ξανατοποθετήστε τις συσκευές που δεν θα χρησιμοποιήσετε στην αρχική συσκευασία.
2. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία του προϊόντος είναι ακέραιη.
3. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν σπάσει ή έχουν οποιαδήποτε ζημιά.
4. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης.
5. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση διαρροής υγρού.
6. Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης.
7. Λάβετε όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις για να αποφύγετε τη μόλυνση του προϊόντος κατά τη χρήση.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Η συσκευασία επαρκεί για 20 δοκιμασίες προσδιορισμού (REF 86602).

Η συσκευασία επαρκεί για 40 δοκιμασίες προσδιορισμού (REF 86602/40).

ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- Αναδευτήρας περιδίνησης (Vortex)
- Αναδευτήρας σωληναρίων
- Φυγόκεντρος
- Μικροπιπέτες με ικανότητα ακριβούς αναρρόφησης όγκων 50-100 μl.
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Περιέκτες για την περισυλλογή δυνητικά μολυσματικών υλικών

6. ΜΕΘΟΔΟΙ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται στους 2/8°C.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

1. Η συσκευή δειγματοληψίας που περιέχει κόπρανα πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8°C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία μέσα σε 48 ώρες από τη δειγματοληψία (βλ. ενότητα 8 «Διαδικασία»).
2. Εάν η συσκευή που περιέχει κόπρανα πρέπει να μεταφερθεί από το κέντρο συλλογής στο αναλυτικό εργαστήριο, το δείγμα πρέπει να τοποθετηθεί σε ψυχόμενο ισοθερμικό περιέκτη μόνο εάν ο απαιτούμενος χρόνος μεταφοράς θα ξεπεράσει τα 60 λεπτά.
3. Το εκχύλισμα κοπράνων μπορεί να διατηρηθεί στους 2-8°C για 4 ημέρες το μέγιστο, ή στην κατάψυξη στους -20°C σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του kit CHORUS Calprotectin.
4. Αν υπάρχει προσωρινή έλλειψη της συσκευής, διατηρήστε τα κόπρανα στον στείρο αρχικό περιέκτη στους 2-8°C για 7 ημέρες το μέγιστο. Για μεγαλύτερα διαστήματα, καταψύξτε στους -20°C.

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Διαδικασία δειγματοληψίας των κοπράνων

Τυπική μέθοδος δειγματοληψίας για κόπρανα φυσιολογικής σύστασης:

1. Για να συλλέξετε δείγμα κοπράνων, αφαιρέστε το στείλο της συσκευής, περιστρέφοντας το λευκό βιδωτό πώμα αριστερόστροφα.
2. Βυθίστε το αυλακωτό τμήμα του στείλου μέσα στο δείγμα κοπράνων που έχετε συλλέξει προηγουμένως.
3. Περιστρέψτε επανειλημμένα το στείλο μέσα στο δείγμα κοπράνων, έτσι ώστε όλες οι αυλακώσεις να καλυφθούν από κόπρανα.
4. Πριν τοποθετήσετε το στείλο μέσα στη συσκευή, αφαιρέστε την περίσσεια υλικού, περιστρέφοντας το στείλο στο εσωτερικό τοίχωμα του αρχικού περιέκτη των κοπράνων.
5. Τοποθετήστε ολόκληρο τον αυλακωτό στείλο, επικαλυμμένο με το υλικό των κοπράνων, μέσα στο σωληνάριο που περιέχει το υγρό εκχύλισης και βιδώστε την τάπα δεξιόστροφα μέχρι να κλείσει τελείως, συγκρατώντας ακίνητη την (πράσινη) χοάνη ώστε να μην ανοίξει.

Μέθοδος δειγματοληψίας για σκληρά κόπρανα (δύσκολη εισαγωγή του αυλακωτού στείλου μέσα στο δείγμα):

1. Προσθέστε 50-100 μl φυσιολογικού ορού στον περιέκτη με τα κόπρανα.
2. Ο περιέκτης με τα κόπρανα και τον φυσιολογικό ορό θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 60 λεπτά.
3. Συνεχίστε από το βήμα 2 της τυπικής μεθόδου δειγματοληψίας για κόπρανα φυσιολογικής σύστασης.

Μέθοδος δειγματοληψίας για υδαρή κόπρανα ή κόπρανα με σύσταση που δεν επιτρέπει τη δειγματοληψία με τη συσκευή:

1. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη εργαστηριακή πιπέτα.
2. Αυτή η μέθοδος απαιτεί τη λήψη δείγματος 56 μl υδαρών κοπράνων.

3. Αφαιρέστε τον αυλακωτό στείλο και την (πράσινη) χοάνη από τη συσκευή, περιστρέφοντας τη χοάνη δεξιόστροφα.
4. Αδειάστε τα υδαρή κόπρανα απευθείας μέσα στη συσκευή δειγματοληψίας.
5. Επανατοποθετήστε ολόκληρο τον αυλακωτό στείλο μέσα στο σωληνάριο και περιστρέψτε την (πράσινη) χοάνη αριστερόστροφα μέχρι να κλείσει τελείως.

Μέθοδος δειγματοληψίας για κατεψυγμένα δείγματα κοπράνων:

1. Αν το δείγμα έχει καταψυχθεί, αφήστε να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν πραγματοποιήσετε δειγματοληψία με τη συσκευή.
2. Συνεχίστε από το βήμα 2 της τυπικής μεθόδου δειγματοληψίας για κόπρανα φυσιολογικής σύστασης.

Εργαστηριακή δοκιμασία

1. Η ακόλουθη διαδικασία εφαρμόζεται για όλα τα δείγματα που έχουν ληφθεί με οποιαδήποτε από τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.
2. Ανακινήστε τη συσκευή στον αναδευτήρα Vortex για 60 δευτερόλεπτα, ώστε να ομογενοποιηθεί καλά το περιεχόμενο.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε κυλινδρικό αναδευτήρα σωληναρίων και αναδεύστε για 20 λεπτά.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 για όλα τα δείγματα που θα προετοιμάσετε.
5. Μόλις ολοκληρωθεί η ανάδευση, αφαιρέστε το (λευκό) βιδωτό πώμα και την (πράσινη) χοάνη, περιστρέφοντας τη χοάνη δεξιόστροφα.
6. Κλείστε το σωληνάριο με το παρεχόμενο πώμα και φυγοκεντρίστε το για τουλάχιστον 10 λεπτά στις 5000 rpm.
7. Μόλις ολοκληρωθεί η φυγοκέντριση, συλλέξτε το υπερκείμενο, προσέχοντας να μην αγγίξετε τυχόν ίζημα προσκολλημένο στον πυθμένα, και μεταφέρετε το υπερκείμενο σε καθαρό σωληνάριο.
8. Το εκχύλισμα κοπράνων είναι έτοιμο για ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του kit CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε το τμήμα επιστημονικής υποστήριξης:

Τηλ.: 0039 0577 319554
 Φαξ: 0039 0577 366605
 E-mail: scientificsupport@diesse.it

9. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το παρόν τεχνολογικό προϊόν στην αγορά της επικράτειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλούμε να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS Coprocollect

Dispositivo de obtención de heces para la prueba CHORUS Calprotectin

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PREVISTO

Dispositivo desechable para la obtención manual y recogida de la cantidad de materia fecal necesaria para realizar la prueba CHORUS Calprotectin (REF. 86600-86600/C03-86601).

Es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

El dispositivo de obtención de heces permite recoger la cantidad de materia fecal necesaria para realizar la prueba CHORUS Calprotectin directamente en el recipiente original sin tener que pesar la muestra.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo consta de una probeta con la solución de extracción y una varilla con siete ranuras radiales para recoger la muestra. El extremo superior del dispositivo se compone de dos partes extraíbles con rotaciones opuestas. El tapón de rosca (blanco) conectado a la varilla se retira girándolo hacia la izquierda; el embudo (verde), útil para retener las impurezas de mayor tamaño, puede retirarse junto con el tapón blanco girándolo hacia la derecha.

Después de realizar este procedimiento, la muestra se puede transferir a la probeta de recogida.

4. PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Esperar a que las muestras de heces se encuentren a temperatura ambiente (18-30°C) antes de obtener la muestra. El producto usado, estropeado o caducado debe tratarse como si fuese un residuo infeccioso y, por consiguiente, debe desecharse conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Advertencias para la seguridad personal

1. El material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso. Todas las muestras deben manipularse con arreglo a las normas de seguridad que suelen aplicarse en el laboratorio.

2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después del uso.
4. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1%. Si hay ácido, no deberá utilizarse hipoclorito de sodio hasta que se haya secado la zona. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames accidentales, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

1. Volver a colocar los dispositivos no utilizados en el envase original.
2. Asegurarse de que el embalaje del producto no esté dañado.
3. No utilizar dispositivos rotos o dañados de cualquier modo.
4. No utilizar los dispositivos después de la fecha de caducidad.
5. No utilizar el dispositivo en caso de fugas de líquido.
6. No utilizar los dispositivos después de la fecha de caducidad.
7. Adoptar todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del producto durante el uso.

5. COMPOSICIÓN

El envase contiene suficiente producto para 20 determinaciones (REF 86602).

El envase contiene suficiente producto para 40 determinaciones (REF 86602/40).

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- Vórtex
- Agitador para probetas
- Centrífuga
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-100 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio al 5%
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los reactivos deben conservarse a 2/8°C.

La fecha de caducidad aparece en la etiqueta del exterior del envase.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

1. El dispositivo de recogida en el que se depositan las heces debe conservarse a 2-8°C y procesarse en un plazo de 48 horas desde la obtención de la muestra (ver capítulo 8, Procedimiento).
2. Cuando haya que trasladar el dispositivo que contiene las heces desde el centro de recogida hasta el laboratorio de análisis, la muestra tendrá que ponerse en un contenedor térmico que esté refrigerado si la entrega va a realizarse transcurridos más de 60 minutos.
3. El extracto fecal se puede conservar a 2-8°C durante un máximo de 4 días, pero también puede congelarse a -20°C como se indica en las Instrucciones de Uso del kit CHORUS Calprotectin.
4. Si no se dispone momentáneamente del dispositivo, las heces pueden permanecer en el envase original estéril a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Congelar a -20°C durante periodos de tiempo mayores.

8. PROCEDIMIENTO

Procedimiento de recogida de las heces

Modo de obtención convencional de heces de consistencia normal:

1. Para tomar una muestra de heces, extraer la varilla del dispositivo girando el tapón de rosca blanco hacia la izquierda.
2. Introducir la parte ranurada de la varilla en la muestra de heces que se ha recogido antes.
3. Girar la varilla en la muestra de heces de forma repetida para que todas las ranuras se llenen de materia fecal.
4. Antes de introducir la varilla en el dispositivo, eliminar el exceso de material girando la varilla contra la pared interna del recipiente original de heces.
6. Introducir por completo la varilla ranurada con las heces en la probeta que contiene el líquido de extracción y girar el tapón hacia la derecha hasta que esté completamente cerrada, sosteniendo el embudo (verde) para evitar su apertura.

Modo de obtención de heces duras (dificultad para introducir la varilla ranurada en la muestra):

1. Trasferir 50-100 µl de suero fisiológico al recipiente de heces.
2. El recipiente con las heces y el suero fisiológico debe permanecer a temperatura ambiente durante un mínimo de 60 minutos.
3. Continuar desde el punto 2 del modo de obtención convencional de heces de consistencia normal.

Modo de obtención de heces líquidas o cuya consistencia que no permite la recogida mediante el uso del dispositivo:

1. Se requiere una pipeta de laboratorio.
2. En este modo es necesario obtener una muestra de heces líquidas de 56 µl.
3. Extraer la varilla ranurada y el embudo (verde) del dispositivo girando el embudo hacia la derecha.

4. Dispensar directamente las heces en el dispositivo de recogida.
5. Volver a introducir por completo la varilla ranurada en la probeta y girar el embudo (verde) hacia la izquierda hasta que esté completamente cerrada.

Modo de obtención de muestras de heces congeladas:

1. Si la muestra está congelada, dejarla a temperatura ambiente antes de usar el dispositivo para retirarla.
2. Continuar desde el punto 2 del modo de obtención convencional de heces de consistencia normal.

Procedimiento para el laboratorio

1. El procedimiento que se describe a continuación se aplica a todas las muestras obtenidas de cualquiera de las maneras descritas antes.
2. Agitar el dispositivo con un vórtex durante 60 segundos para homogeneizar bien el contenido.
3. Introducir el dispositivo en un agitador de rodillos para probetas y agitar durante 20 minutos.
4. Repetir los pasos 2 y 3 con todas las muestras que haya que preparar.
5. Al final de la agitación, retirar el tapón de rosca (blanco) y el embudo (verde) girando el embudo hacia la derecha.
6. Cerrar la probeta con el tapón suministrado y centrifugarla durante al menos 10 minutos a 5000 rpm.
7. Cuando termine la centrifuga, quitar el sobrenadante prestando atención para no tocar los gránulos que pueda haber en el fondo y transferirlo a una probeta limpia.
8. La materia fecal está lista para analizarse como se indica en las Instrucciones de Uso del kit CHORUS Calprotectin (REF. 86600-86600/C03-86601).

Contactar con Scientific Support en caso de que surjan problemas:

Tel.: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 E-mail: scientificsupport@diesse.it

9. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo en el territorio de la Unión Europea, rogamos lo comunique sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.



INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS Coprocollect

Dispositif de prélèvement des selles accessoire du test CHORUS Calprotectin

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

1. UTILISATION PRÉVUE

Dispositif jetable pour le prélèvement manuel et la collecte de la quantité de selles nécessaire à l'exécution du test CHORUS Calprotectin (RÉF. 86600-86600/C03-86601).

Il doit être utilisé exclusivement par un personnel de laboratoire professionnel.

2. INTRODUCTION

Le dispositif de prélèvement des selles permet de collecter la quantité nécessaire de selles pour l'exécution du test CHORUS Calprotectin directement dans le récipient primaire, sans besoin de peser l'échantillon.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le dispositif est constitué d'une éprouvette contenant la solution d'extraction ainsi qu'une tige profilée dotée de sept rainures radiales pour le recueil de l'échantillon. L'extrémité supérieure du dispositif est constituée de deux parties démontables par rotations en sens opposés. Le bouchon à vis (blanc) connecté à la tige est retiré en le tournant dans le sens anti-horaire ; l'entonnoir (vert), utile pour retenir les impuretés grossières, peut être retiré avec le bouchon blanc en le tournant dans le sens horaire. Après avoir effectué cette procédure, l'échantillon peut être transféré dans l'éprouvette de recueil.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Attendre que les échantillons de selles atteignent la température ambiante (18-30° C) avant de procéder au prélèvement.

Le produit utilisé, abimé ou périmé doit être traité comme un résidu infecté et en conséquence être éliminé conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Tout matériel d'origine humaine doit être considéré comme étant potentiellement infecté. Tous les échantillons doivent

être manipulés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées en laboratoire.

2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains.
4. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée devra être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel, notamment les gants, utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en place de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

Précautions analytiques

1. Remplacer les dispositifs non utilisés dans la boîte primaire.
2. S'assurer de l'intégrité de l'emballage du produit.
3. Ne pas utiliser de dispositifs cassés ou endommagés.
4. Ne pas utiliser les dispositifs après la date de péremption.
5. Ne pas utiliser le dispositif en cas de fuite de liquide.
6. Ne pas utiliser les dispositifs après la date de péremption.
7. Adopter toutes les mesures de précaution visant à éviter la contamination du produit pendant son utilisation.

5. COMPOSITION

La boîte permet de réaliser 20 déterminations (REF 86602).

La boîte permet de réaliser 40 déterminations (REF 86602/40).

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- Vortex
- Agitateur pour éprouvettes
- Centrifugeuse
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 50-100 µl.
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les réactifs entre 2 et 8° C.

La date de péremption est imprimée sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

1. Le dispositif de collecte contenant les selles doit être conservé entre 2 et 8° C et traité dans les 48 heures suivant le prélèvement (voir chapitre 8 Procédure).

2. Si le dispositif contenant les selles doit être transféré du centre de collecte vers le laboratoire d'analyses, l'échantillon doit être placé dans un récipient thermique réfrigéré uniquement lorsque le temps de livraison est supérieur à 60 minutes.
3. L'extrait fécal peut être conservé entre 2 et 8° C pendant un maximum de 4 jours ou congelé à -20°C conformément aux Instructions d'Utilisation du kit CHORUS Calprotectin.
4. En cas d'absence provisoire du dispositif, conserver les selles dans le récipient primaire stérile pendant un maximum de 7 jours entre 2 et 8° C. Pour les périodes supérieures à ce délai, congeler à -20° C.

8. PROCÉDURE

Procédure de collecte des selles

Mode de prélèvement standard pour selles de consistance normale :

1. Pour recueillir un échantillon de selles, extraire la tige du dispositif en faisant tourner le bouchon à vis blanc dans le sens anti-horaire.
2. Plonger la partie profilée de la tige dans l'échantillon de selles précédemment collecté.
3. Tourner plusieurs fois la tige dans l'échantillon de selles afin de remplir toutes les rainures de matière fécale.
4. Avant d'introduire la tige dans le dispositif, retirer l'excédent de matière en tournant la tige sur les parois internes du récipient primaire des selles.
5. Introduire entièrement la tige profilée, chargée de matière fécale, à l'intérieur de l'éprouvette contenant le liquide d'extraction et tourner le bouchon dans le sens horaire jusqu'à fermeture complète, tout en maintenant l'entonnoir (vert) afin d'en empêcher l'ouverture.

Mode de prélèvement pour selles dures (difficulté d'introduction de la tige profilée dans l'échantillon) :

1. Transférer 50-100 µl de sérum physiologique salin à l'intérieur du récipient des selles.
2. Le récipient contenant les selles et le sérum physiologique doit être maintenu à température ambiante pendant au moins 60 minutes.
3. Procéder au point 2 conformément au mode de prélèvement standard pour selles de consistance normale.

Mode de prélèvement de selles liquides ou de consistance impropre à un recueil avec le dispositif :

1. Une pipette de laboratoire est requise.
2. Ce mode requiert le prélèvement d'un échantillon de 56 µl de selles liquides.
3. Extraire la tige profilée et l'entonnoir (vert) du dispositif en tournant l'entonnoir dans le sens horaire.
4. Dispenser directement les selles liquides à l'intérieur du dispositif de collecte.
5. Réintroduire entièrement la tige profilée à l'intérieur de l'éprouvette et tourner l'entonnoir (vert) dans le sens anti-horaire jusqu'à fermeture complète.

Mode de prélèvement pour échantillons de selles congelées :

1. Si l'échantillon a été congelé, le laisser recouvrer la température ambiante avant de procéder au prélèvement à l'aide du dispositif.
2. Procéder au point 2 conformément au mode de prélèvement standard pour selles de consistance normale.

Procédure de laboratoire

1. La procédure décrite ci-après s'applique à tous les échantillons prélevés selon l'un quelconque des modes susmentionnés.
2. Agiter le dispositif à l'aide d'un vortex pendant 60 secondes afin de bien homogénéiser le contenu prélevé.
3. Placer le dispositif sur un agitateur à rouleaux pour éprouvettes et agiter pendant 20 minutes.
4. Répéter les points 2 et 3 pour tous les échantillons à préparer.
5. Au terme de l'agitation, retirer le bouchon à vis (blanc) et l'entonnoir (vert) en tournant l'entonnoir dans le sens horaire.
6. Fermer l'éprouvette avec le bouchon fourni, et la centrifuger pendant 10 minutes à 5 000 rpm..
7. Au terme de la centrifugation, prélever le surnageant, en veillant à ne pas toucher l'éventuel pellet désormais sur le fond, et le transférer dans une éprouvette propre.
8. L'extrait fécal est prêt à être analysé conformément aux indications fournies pour l'utilisation des kits CHORUS Calprotectin (RÉF 86600-86600/C03-86601).

Contacter l'Assistance Scientifique en cas de problème :

Tél. : 0039 0577 319554
Télécopie : 0039 0577 366605
E-mail : scientificsupport@diesse.it

9. RAPPORT D'INCIDENT

En cas de survenue d'un incident grave en relation avec ce dispositif sur le territoire du marché de l'Union Européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de son propre État membre.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS Coprocollect

Dispositivo para colheita de fezes acessório ao teste CHORUS Calprotectin

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PRETENDIDO

Dispositivo de utilização única para colheita manual e recolha da quantidade de fezes necessária para o teste CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601). Só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

2. INTRODUÇÃO

O dispositivo para colheita de fezes permite recolher a quantidade de amostra necessária para o teste CHORUS Calprotectin diretamente do recipiente primário, sem pesar a amostra.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo é constituído por um tubo contendo a solução de extração e uma haste com sete estrias radiais para colheita da amostra. A extremidade superior do dispositivo é formada por 2 partes removíveis que rodam em sentido oposto. A tampa de rosca (branca) ligada à haste, deverá ser rodada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para poder ser removida; o funil (verde), útil para retenção das impurezas grosseiras, pode ser retirado juntamente com a tampa branca, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

Após este procedimento a amostra pode ser transferida para o tubo de colheita.

4. PRECAUÇÕES

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Aguardar que as amostras de fezes atinjam a temperatura ambiente (18-30°C), antes de proceder à colheita.

O produto usado, deteriorado ou com o prazo expirado deve ser tratado como resíduo infetado e, portanto, eliminado de acordo com as normas de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. O material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todas as amostras devem ser manipuladas segundo as normas de segurança normalmente adotadas em laboratório.

2. Usar luvas descartáveis e proteção nos olhos durante a manipulação das amostras.
3. Lavar muito bem as mãos, após utilização.
4. Eventuais derramamentos de material potencialmente infetado têm de ser imediatamente removidos com papel absorvente, sendo também necessário descontaminar a área poluída com hipoclorito de sódio a 1%, por exemplo, antes de prosseguir o trabalho. Se houver algum ácido presente, o hipoclorito de sódio não deve ser usado antes da referida área estar seca. Todos os materiais utilizados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infetados. Não meter no autoclave material que contenha hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

1. Repor os dispositivos não utilizados na embalagem primária.
2. Assegurar a integridade da embalagem do produto.
3. Não utilizar dispositivos quebrados nem danificados.
4. Não utilizar os dispositivos após o prazo de validade.
5. Não utilizar o dispositivo em caso de derrame de líquido.
6. Não utilizar os dispositivos após o prazo de validade.
7. Tomar todas as precauções necessárias para evitar contaminação do produto durante a sua utilização.

5. COMPOSIÇÃO

A embalagem é suficiente para 20 determinações (REF 86602).

A embalagem é suficiente para 40 determinações (REF 86602/40).

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO:

- Vortex
- Agitador para tubos
- Centrifugador
- Micropipetas que permitam recolher rigorosamente volumes de 50-100 µl.
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para recolher materiais potencialmente infetados

6. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C.

O prazo de validade está indicado no rótulo exterior da embalagem.

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

1. O dispositivo de colheita que contém as fezes deve ser conservado a 2-8°C e tratado no prazo de 48 horas após a colheita (ver capítulo 8 Procedimento).

2. Se for necessário transferir o dispositivo que contém as fezes do centro de colheita para o laboratório de análises, a amostra deverá ser colocada em um recipiente térmico refrigerado apenas se o tempo para entrega for superior a 60 minutos.
3. O extrato fecal pode ser conservado a 2-8°C durante um máximo de 4 dias ou congelado a -20°C, de acordo com as Instruções de Utilização do kit CHORUS Calprotectin.
4. No caso de ausência temporária do dispositivo, manter as fezes no recipiente estéril primário durante um máximo de 7 dias, a 2-8°C. Para períodos de tempo maiores, congelar a -20°C.

8. PROCEDIMENTO

Procedimento para a colheita de fezes

Modo de colheita normalizado para fezes de consistência normal:

1. Para colher uma amostra de fezes, retirar a haste do dispositivo, rodando a tampa de rosca branca no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Introduzir a parte estriada da haste na amostra de fezes recolhida anteriormente.
3. Rodar a haste na amostra de fezes repetidamente até todas as estrias estarem cobertas de material fecal.
4. Antes de introduzir a haste no dispositivo, remover o material em excesso, rodando a haste na parede interior do recipiente de fezes primário.
5. Inserir totalmente a haste estriada, com matéria fecal, no interior do tubo que contém o líquido de extração e rodar a tampa no sentido dos ponteiros do relógio, até fechar completamente, mantendo firme o funil (verde), para evitar que se abra.

Modo de colheita para fezes duras (dificuldade de introdução da haste estriada na amostra):

1. Transferir 50-100 µl de solução salina fisiológica para o interior do recipiente de fezes.
2. O recipiente com fezes e solução fisiológica deve permanecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 60 minutos.
3. Proceder como indicado no processo de colheita normalizado para fezes de consistência normal, a partir do ponto 2.

Modo de colheita para fezes líquidas ou fezes cuja consistência não permita recolha com o dispositivo:

1. É necessário ter à disposição uma pipeta de laboratório.
2. Neste caso é necessário recolher uma amostra de 56 µl de fezes líquidas.
3. Retirar a haste estriada e o funil (verde) do dispositivo, rodando o funil no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Deitar as fezes líquidas diretamente dentro do dispositivo de colheita.
5. Reinsserir totalmente a haste estriada dentro do tubo e rodar o funil (verde) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até fechar completamente.

Modo de colheita para amostras de fezes congeladas:

1. Se amostra tiver sido congelada, deixá-la atingir a temperatura ambiente antes de proceder à colheita com o dispositivo.
2. Proceder como indicado no processo de colheita normalizado para fezes de consistência normal, a partir do ponto 2.

Procedimento para o laboratório

1. O procedimento descrito a seguir aplica-se a todas as amostras recolhidas segundo qualquer dos métodos descritos anteriormente.
2. Agitar o dispositivo num vortex durante 60 segundos, para homogenizar bem a amostra recolhida.
3. Colocar o dispositivo num agitador de rolos para tubos e agitar 20 minutos.
4. Repetir os passos 2 e 3 para todas as amostras que desejar preparar.
5. No fim da agitação, tirar a tampa de rosca (branca) e o funil (verde), rodando o funil no sentido dos ponteiros do relógio.
6. Fechar o tubo com a tampa fornecida e centrifugá-lo a 5000 rpm durante, pelo menos, 10 minutos.
7. No fim da centrifugação, retirar o sobrenadante, tendo o cuidado de não tocar no eventual aglomerado pegado ao fundo e transferi-lo para um tubo de ensaio limpo.
8. O extrato fecal está pronto para ser analisado como indicado nas instruções de utilização dos kits CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

Para qualquer problema, contactar a Assistência Científica:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
E-mail: scientificsupport@diesse.it

9. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, agradecemos que seja comunicado sem demora ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS Coprocollect

Dispozitiv pentru recoltarea probelor din scaun, în vederea utilizării cu testul CHORUS Calprotectin

Destinat numai Diagnosticării *In Vitro*

1. UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Dispozitiv de unică folosință pentru colectarea manuală și colectarea cantității de fecale necesare pentru efectuarea testului CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

Acesta trebuie utilizat numai de către personalul de laborator profesionist.

2. INTRODUCERE

Dispozitivul pentru recoltarea probelor din scaun permite recoltarea cantității necesare pentru efectuarea testului CHORUS Calprotectin direct din recipientul primar fara cântărirea probei.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul constă într-un tub conținând soluția de extracție și o spatula prevăzută cu șapte santuri radiale pentru recoltarea probei. Capatul superior al dispozitivului este alcătuit din două părți detașabile cu rotații opuse.

Capacul filetat (alb) atașat la tijă este îndepărtat prin rotire în sens invers acelor de ceasornic; palnia (verde), utilă pentru reținerea impurităților grosiere, poate fi îndepărtată împreună cu capacul alb rotind în sensul acelor de ceasornic.

După efectuarea acestei proceduri, proba poate fi transferată în tubul de recoltare.

4. ATENȚIONARI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

DESTINAT NUMAI DIAGNOSTICĂRII *IN VITRO*

Înainte de recoltarea probelor, așteptați ca specișenele din scaun să ajungă la temperatura camerei (18-30°C).

Produsul, odată utilizat sau expirat sau în cazul în care este deteriorat, trebuie tratat ca fiind un deșeu infecțios și îndepărtat în conformitate cu legislația.

Informații cu privire la sănătate și siguranță

1. Toate materialele de origine umană trebuie manevrate ca fiind potențial infecțioase. Toate probele trebuie manevrate

în conformitate cu măsurile de precauție adoptate în mod obișnuit în practicile de laborator.

2. În timpul manevrării specișenelor, purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
3. Spălați mâinile temeinic după utilizare.
4. Materialele potențial infecțioase scurse trebuie îndepărtate imediat cu servetele de hârtie absorbantă, iar zona contaminată trebuie tamponată cu o soluție de 1% hipoclorit de sodiu, de exemplu, înainte de continuarea lucrului. Hipocloritul de sodiu nu trebuie folosit în cazul scurgerilor de substanțe conținând acid, cu excepția cazului în care zona a fost uscată în prealabil. Materialele folosite în vederea curățării scurgerilor, inclusiv mănușile, trebuie îndepărtate ca fiind deșeuri potențial biopericuloase. Nu autoclavați materialele conținând hipoclorit de sodiu.

Măsuri de precauție analitice

1. Așezați dispozitivele neutilizate în ambalajul inițial.
2. Asigurați-vă de integritatea ambalajului produsului.
3. Nu folosiți dispozitive rupte sau deteriorate.
4. Nu folosiți dispozitivele după data expirării.
5. Nu utilizați dispozitivul în caz de scurgeri de lichide.
6. Nu utilizați dispozitivele după data de expirare.
7. Luați toate măsurile de precauție pentru a evita contaminarea produsului în timpul utilizării acestuia.

5. COMPOZITIE

Kitul conține suficiente dispozitive pentru 20 de determinări (REF 86602).

Kitul conține suficiente dispozitive pentru 40 de determinări (REF 86602/40).

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Vortex
- Agitator pentru tuburi
- Centrifuga
- Micropipete pentru recoltarea exactă a unor volume între 50-100 μl
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de hipoclorit de sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infecțioase

6. PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR Reactivii trebuie păstrați la 2/8°C.

Data de expirare este imprimată pe eticheta exterioară a ambalajului.

7. RECOLTAREA ȘI PĂSTRAREA SPECIMENELOR

1. Dispozitivul de recoltare conținând proba din scaun trebuie păstrat la 2-8°C și procesat în decurs de 48 de ore de la recoltare (a se vedea capitolul 8 Procedura).
2. În cazul în care transferați dispozitivul conținând proba din scaun de la centrul de recoltare până la laborator, proba trebuie să fie păstrată într-un recipient refrigerat de

transport controlat termic numai daca timpul de livrare depaseste 60 de minute.

3. Extractul din scaun poate fi pastrat timp de maxim 4 zile la 2/8°C sau congelat la -20°C in conformitate cu Instructiunile de utilizare ale kitului CHORUS Calprotectin.
4. In cazul indisponibilitatii temporare a kitului, mentineti proba din scaun intr-un recipient primar steril la 2-8°C timp de maxim 7 zile. Pentru perioade mai indelungate, congelati la -20°C.

8. PROCEDURA

Procedura pentru recoltarea probelor din scaun

Procedura de recoltare a probelor din scaun avand o consistenta normala:

1. Pentru a recolta o proba de scaun extrageti tija dispozitivului prin rotirea capacului cu filet alb invers acelor de ceasornic.
2. Introduceti spatula in proba din scaun recoltata anterior.
3. Rotiti in mod repetat spatula in proba din scaun pana cand toate santurile sunt umplute cu materii fecale.
4. Inainte de introducerea spatulei in dispozitiv, inlaturati materiile fecale in exces prin rotirea spatulei pe peretele interior al recipientului initial.
5. Introduceti in totalitate spatula, cu materii fecale, in tubul continand solutia de extractie si inchideti capacul insuruband in sensul acelor de ceasornic pana cand capacul este complet inchis, tinand bine palnia (verde) pentru a se evita deschiderea.

Procedura de recoltare pentru probe din scaun de consistenta tare (spatula nu poate fi introdusa in proba):

1. Pipetati 50-100 µl de solutie salina in interiorul recipientului cu scaun.
2. Mentineti recipientul cu specimenul din scaun si solutia salina la temperatura camerei timp de cel putin 60 de minute.
3. Continuati urmand instructiunile din cadrul "Procedurii de recoltare a probelor din scaun avand o consistenta normala" de la punctul 2.

Procedura de recoltare pentru probele din scaun lichid sau avand o consistenta care nu permite utilizarea spatulei preformate:

1. Este necesara o pipeta de laborator.
2. Cu ajutorul pipetei, aspirati 56 µl de scaun lichid.
3. Extrageti tija conturata si palnia (verde) al dispozitivului rotind in sensul acelor de ceasornic.
4. Pipetati proba din scaunul lichid direct in dispozitivul de recoltare.
5. Introduceti din nou complet tija conturata in interiorul tubului si rotiti palnia (verde), in sensul invers al acelor de ceasornic.

Procedura de recoltare din scaun congelat:

1. In cazul in care proba este congelata, lasati proba sa ajunga la temperatura camerei inainte de a o recolta cu ajutorul dispozitivului.

2. Continuati urmand instructiunile din cadrul "Procedurii de recoltare a probelor din scaun avand o consistenta normala" de la punctul 2.

Procedura de laborator

1. Urmati procedura descrisa mai jos pentru toate probele, indiferent de procedura de recoltare efectuata.
2. Agitati dispozitivul cu ajutorul unui vortex timp de 60 de secunde pentru a omogeniza corespunzator continutul.
3. Asezati dispozitivul pe un agitator pentru tuburi si agitati timp de 20 de minute.
4. Repetati pasii 2 si 3 pentru toate probele ce urmeaza a fi procesate.
5. La sfarsitul agitarii, indepartati capacul infiletat (alb) si palnia (verde) rotind palnia in sensul acelor de ceasornic.
6. Inchideti tubul cu capacul din dotare si centrifugati pentru cel putin 10 minute la 5000 rpm.
7. Dupa centrifugare, transferati supernatantul intr-un tub curat asigurandu-va ca nu atingeti precipitatul din partea inferioara a tubului.
8. Extractul din scaun este acum gata de a fi testat respectand Instructiunile de utilizare ale kiturilor CHORUS Calprotectin (REF 86600-86600/C03-86601).

In cazul oricaror probleme, contactati Scientific Support:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

9. RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul membru în care vă aflați.



KASUTUSJUHE

CHORUS Coprocollect

CHORUS kalprotektiinitesti lisatarvikuna kasutatav väljaheiteproovide võtmise seade

Ainult diagnostiliseks kasutamiseks *in vitro*

1. KAVANDATUD KASUTAMINE

Ühekordselt kasutatav seade CHORUS kalprotektiini testi tegemiseks vajaliku koguse väljaheitekoguse käitsi võtmiseks ja kogumiseks (REF 86600-86600/C03-86601). Seda peaksid kasutama ainult professionaalsed laboratooriumi töötajad.

2. SISSEJUHATUS

Väljaheiteproovide võtmise seade võimaldab CHORUS kalprotektiinitesti jaoks vajaliku koguse koguda otse esmasest konteinerist ilma proovi kaalumata.

3. MEETODI PÕHIMÕTE

Seade koosneb ekstraheerimislahust sisaldavast torust ja seitsme radiaalse soonega varrast proovi kogumiseks. Seadme ülemine ots koosneb kahest eemaldatavast osast, mis on vastassuunaliste pööretega. Mõõtepulgale kinnitatud kruvikork (valge) eemaldatakse, kui seda keerata vastupäeva; söögitoru (roheline), mis on kasulik jämedamate lisandite kinnipidamiseks, saab eemaldada koos valge korgiga, kui seda keerata päripäeva. Pärast seda protseduuri võib proovi üle kanda kogumisruumi.

4. ETTEVAATUST

AINULT DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS *IN VITRO*.

Enne proovi võtmist oodake, kuni väljaheiteproovid on saavutanud toatemperatuuri (18-30 °C).

Kasutatud, riknenud või aegunud tooteid tuleb käsitleda nakatunud jääkidenä ja seejärel kõrvaldada vastavalt kehtivate õigusaktide sätetele.

Isikliku ohutuse hoiatused

1. Mis tahes inimpäritolu materjali tuleb pidada potentsiaalselt nakatunuks. Kõiki proove tuleb käidelda vastavalt laboris tavaliselt kehtivatele ohutuseeskirjadele.
2. Proovide käitlemisel kasutage ühekordselt kasutatavaid kindaid ja silmakaitsevahendeid.
3. Peske pärast kasutamist hoolikalt käsi.
4. Võimalikult nakatunud materjalide lekked tuleb viivitamatult eemaldada absorbeeriva paberiga ja saastunud ala tuleb enne töö jätkamist dekontamineerida, nt 1%-lise naatriumhüpokloriidiga. Happe olemasolu korral ei tohi naatriumhüpokloriidi kasutada enne, kui ala on kuivatatud. Kõik juhuliku lekke kõrvaldamiseks kasutatud materjalid, sealhulgas kindad, tuleb hävitada kui potentsiaalselt nakkusohhtlikud jäätmed. Mitte autoklaavida materjale, mis sisaldavad naatriumhüpokloriiti.

Analüütilised hoiatused

1. Hoidke kasutamata seadmeid esmapakendis.
2. Tagada toote pakendi terviklikkus.
3. Kontrollige, kas seade on õigesti suletud.
4. Ärge kasutage katkiseid või muul viisil kahjustatud seadmeid.
5. Ärge kasutage seadet vedeliku sattumise korral.
6. Ärge kasutage seadet pärast kõlblikkusaega.
7. Võtke kõik ettevaatusabinõud, et vältida toote saastumist selle kasutamise ajal.

5. KOOSTIS

Pakendist piisab 20 määramiseks (REF 86602).

Pakendist piisab 40 määramiseks (REF 86602/40).

VAJALIK ON MUU MATERJAL, MIDA POLE KAASAS:

- Vortex
- Katseklaasi loksutaja
- Tsentrifuug
- Mikropipetid, mis suudavad täpselt võtta 50-100 µl mahte.
- Ühekordsed kindad
- 5%-line naatriumhüpokloriidi lahus
- Konteinerid potentsiaalselt nakatunud materjalide kogumiseks

6. SÄILITAMISVIISID JA STABIILSUS

Reagentid tuleb säilitada temperatuuril 2/8 °C.

Aegumiskuupäev on märgitud välispakendi etiketil.

7. PROOVIDE TÜÜP JA SÄILITAMINE

1. Väljaheidet sisaldavat kogumisvahendit tuleb säilitada 2-8 °C juures ja töödelda 48 tunni jooksul pärast kogumist (vt 8. peatükk "Menetlus").
2. Kui väljaheidet sisaldavat seadet on vaja transportida kogumiskeskusest analüüsilaborisse, tuleks proov panna külmutatud termokonteinerisse ainult siis, kui tarneaeg on pikem kui 60 minutit.
3. Fekaaliekstrakti võib säilitada 2-8 °C juures kuni 4 päeva või külmutada -20 °C juures vastavalt CHORUS kalprotektiinikomplekti kasutusjuhendile.
4. Kui seade ajutiselt puudub, hoidke väljaheiteid steriilses esmases konteineris mitte kauem kui 7 päeva temperatuuril 2-8 °C. Pikemaks ajaks külmutage -20 °C juures.

8. PROTSEDUUR

Väljaheidete kogumisprotseduur

Standardne proovivõtumeetod normaalse konsistentsusega väljaheidete puhul:

1. Väljaheiteproovi võtmiseks eemaldage varras seadmest, keerates valget kruvikorki vastupäeva.
2. Sukeldage mõõtepulkade vormitud osa väljaheiteproovi sisse.
3. Pöörake varda korduvalt väljaheiteproovis, kuni kõik sooned on täidetud väljaheitematerjaliga.
4. Enne varda sisestamist seadmesse eemaldage jämedad üleliigsed ained, pöörates varda esmase fekaalimahuti siseseinal.
5. Sisestage vormitud varras koos väljaheitematerjaliga täielikult ekstraheerimisvedelikku sisaldavasse torusse ja keerake korki päripäeva, kuni see on täielikult suletud, hoides samal ajal trenni (roheline) paigal, et see ei avaneks.

Proovivõtumeetod kõva väljaheite puhul (raskused vormitud varda sisestamisel proovi):

1. Viige 50-100 µl füsioloogilist soolalahust väljaheitekonteinerisse.
2. Konteiner väljaheidete ja soolalahusega peab jääma toatemperatuurile vähemalt 60 minutiks.
3. Jätkake 2. etapist alates vastavalt tavapärase konsistentsiga väljaheite standardproovivõtumenetlusele.

Proovivõturežiim vedelate väljaheidete või sellise konsistentsiga väljaheidete puhul, et neid ei saa seadmega koguda:

1. Labori pipett peab olema kättesaadav.
2. See režiim nõuab 56 µl proovi võtmist vedelast väljaheitest.
3. Eemaldage vormitud varras ja lehter (roheline) seadmest, keerates lehterit päripäeva.
4. Doseerige vedelad väljaheited otse kogumismahutisse.
5. Asetage vormitud varras uuesti täielikult katseklaasi sisse ja keerake (roheline) lehter vastupäeva, kuni see on täielikult suletud.

Proovivõtumeetodid külmutatud väljaheiteproovide jaoks:

1. Kui proov on külmutatud, laske sellel enne proovi võtmist seadmega toatemperatuurile jõuda.
2. Jätkake 2. etapist alates vastavalt tavapärase konsistentsiga väljaheite standardproovivõtumenetlusele.

Laboratoorne protseduur

1. Allpool kirjeldatud protseduuri kohaldatakse kõigi proovide suhtes, mis on võetud mis tahes eespool kirjeldatud meetodil.
2. Loksutage seadet 60 sekundit keerutades, et sisu hästi homogeniseeruks.
3. Asetage seade katseklaaside rullile ja raputage 20 minutit.
4. Korrake samme 2 ja 3 kõigi ettevalmistatavate proovide puhul.
5. Loksutamise lõpus eemaldage keeratav kork (valge) ja lehter (roheline), keerates lehterit päripäeva.
6. Sulgege katseklaas kaasasoleva korgiga ja tsentrifuugige seda vähemalt 10 minutit 5000 rpm juures.
7. Tsentrifugimise lõpus eemaldage supernatant, hoolitsedes selle eest, et mitte puudutada põhja kinni jäänud graanuleid, ja kandke see puhtasse katseklaasi.
8. Fekaaliekstrakt on analüüsimiseks valmis vastavalt CHORUS kalprotektiinikomplektide (REF 86600-86600/C03-86601) kasutusjuhendile.

Probleemi korral võtke ühendust teadusliku toega:

Tel: 0039 0577 319554
Faks: 0039 0577 366605
e-post: scientificsupport@diesse.it

9. VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui selle seadmega seoses on Euroopa Liidu territooriumil toimunud tõsine õnnetus, teatage sellest viivitamatult tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

CHORUS Coprocollect

**Papildoma išmatų mėginių ėmimo priemonė,
skirta „CHORUS Calprotectin“ tyrimui**

Skirta tik diagnostiniam naudojimui *in vitro*

1. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Vienartinė priemonė, skirta rankiniu būdu paimti mėginius ir surinkti išmatų kiekį, reikalingą „CHORUS Calprotectin“ tyrimui atlikti (NUOR. 86600-86600/C03-86601).

Jį turėtų naudoti tik profesionalūs laboratorijos darbuotojai.

2. IVADAS

Išmatų ėmimo priemone „CHORUS Calprotectin“ tyrimui reikalingą kiekį galima paimti tiesiai iš pirminės talpyklos, nesveriant mėginio.

3. METODO PRINCIPAS

Priemonę sudaro mėgintuvėlis su ekstrahavimo tirpalu ir kotelis su septyniais radialiniais grioveliais mėginiui paimti. Viršutinę prietaiso dalį sudaro dvi nuimamos dalys, kurių sukimosi kryptys yra priešingos. Prie kotelio pritvirtintas užsukamas dangtelis (baltas), nuimamas sukant jį prieš laikrodžio rodyklę; piltuvėlį (žalia), naudingą stambesnėms priemonėms sulaikyti, galima nuimti kartu su baltu dangteliu, sukant jį pagal laikrodžio rodyklę. Atlikus šią procedūrą, mėginį galima perkelti į surinkimo mėgintuvėlį.

4. ATSARGUMO PRIEMONĖS

TIK DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI *IN VITRO*.

Prieš imdami išmatų mėginius palaukite, kol jie pasieks kambario temperatūrą (18–30 °C).

Panaudotą, sugedusį ar pasibaigusio galiojimo produktą reikia laikyti užkrėstu likučiu ir sunaikinti pagal galiojančių teisės aktų nuostatas.

Asmeninės saugos įspėjimai

1. Žmogaus kilmės medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrėsta. Visi mėginiai turi būti tvarkomi laikantis laboratorijoje įprastų saugos taisyklių.
2. Dirbdami su mėginiais mūvėkite vienkartines pirštines ir naudokite akių apsaugos priemones.
3. Po naudojimo kruopščiai nusiplaukite rankas.
4. Bet koks galimai užkrėstų medžiagų išsiliejimas turi būti nedelsiant pašalintas sugeriamuoju popieriumi, o prieš tęsiant darbą, užteršta vieta turi būti nukenksmintą, pvz., 1 % natrio hipochloritu. Jei yra rūgšties, natrio hipochlorito negalima naudoti tol, kol vieta neišdžiovinata. Visos medžiagos, naudojamos atsitiktiniams išsiliejimams nukenksminti, įskaitant pirštines, turi būti išmetamos kaip potencialiai užkrečiamos atliekos. Negalima autoklavuoti medžiagų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito.

Analitiniai įspėjimai

1. Nenaudojamas priemonės laikykite pirminėje pakuotėje.
2. Įsitikinkite, kad gaminio pakuotė sveika.
3. Patikrinkite, ar priemonė tinkamai uždaryta.
4. Nenaudokite sugedusių ar kitaip pažeistų priemonių.
5. Nenaudokite priemonės, jei išsiliejo skystis.
6. Nenaudokite priemonės pasibaigus galiojimo laikui.
7. Imkitės visų atsargumo priemonių, kad naudojant gaminį būtų išvengta jo užteršimo.

5. SUDĖTIS

Pakuotės pakanka 20 tyrimų (NUOR 86602).

Pakuotės pakanka 40 tyrimų (NUOR 86602/40).

KITA REIKALINGA, BET NETIEKIAMA MEDŽIAGA:

- Sūkurinė maišyklė
- Mėgintuvėlių purtytuvai
- Centrifuga
- Mikropipetės, kuriomis galima tiksliai paimti 50–100 µl tūrio
- Vienkartinės pirštinės
- 5 % natrio hipochlorito tirpalas
- Talpyklos potencialiai užkrėstoms medžiagoms rinkti

6. LAIKYMAS IR STABILUMAS

Reagentai turi būti laikomi 2/8 °C temperatūroje.

Galiojimo datą rasite išorinėje pakuotės etiketėje.

7. MĖGINIŲ TIPAS IR LAIKYMAS

1. Surinkimo priemonė su išmatomis turi būti laikoma 2–8 °C temperatūroje ir apdorojama per 48 valandas po surinkimo (žr. 8 skyrių „Procedūra“).
2. Jei priemonę su išmatomis iš surinkimo centro į tyrimo laboratoriją reikia pervežti, mėginys turėtų būti dedamas į atšaldytą šiluminį konteinerį tik tuo atveju, jei pristatymo laikas yra ilgesnis, nei 60 minučių.
3. Išmatų ekstraktą galima laikyti 2–8 °C temperatūroje iki 4 dienų arba užšaldyti -20 °C temperatūroje pagal „CHORUS Calprotectin“ rinkinio naudojimo instrukciją.
4. Jei priemonės laikinai nėra, išmatas sterilioje pirminėje talpykloje laikykite ne ilgiau, kaip 7 dienas 2–8 °C temperatūroje. Ilgesniam laikui užšaldykite -20 °C temperatūroje.

8. PROCEDŪRA

Išmatų surinkimo procedūra

Standartinis normalios konsistencijos išmatų mėginių ėmimo būdas:

1. Jei norite paimti išmatų mėginį, išimkite kotelį iš priemonės sukdami baltą užsukamąjį dangtelį prieš laikrodžio rodyklę.
2. Panardinkite kontūrinę kotelio dalį į išmatų mėginį.
3. Keletą kartų sukite kotelį išmatų mėginyje, kol visi grioveliai užsipildys išmatomis.
4. Prieš įdėdami kotelį į priemonę, pašalinkite stambią perteklinę medžiagą sukdami kotelį ant pirminės išmatų talpyklos vidinės sienelės.
5. Visiškai įkiškite kontūrinį kotelį su išmatomis į mėgintuvėlį su ekstrahavimo skysčiu ir sukite dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis visiškai užsidarys, laikydami piltuvėlį (žalios spalvos), kad jis neatsidarytų.

Kietų išmatų paėmimo metodas (sunku į mėginio vidų įkišti kontūrinį kotelį):

1. Į išmatų talpyklą įpilkite 50–100 µl fiziologinio druskos tirpalo.
2. Indas su išmatomis ir fiziologiniu tirpalu turi išbūti kambario temperatūroje ne trumpiau, kaip 60 minučių.
3. Nuo 2 veiksmo pereikite prie standartinės mėginių ėmimo procedūros, taikomos normalios konsistencijos išmatoms.

Skystų išmatų mėginio arba tokios konsistencijos išmatų, kad jų negalima surinkti priemonė, paėmimo būdas:

1. Būtina turėti laboratorinę pipetę.
2. Šiuo būdu reikia paimti 56 µl skystų išmatų mėginį.
3. Iš priemonės išimkite kontūrinį kotelį ir piltuvėlį (žalios spalvos) sukdami piltuvėlį pagal laikrodžio rodyklę.
4. Skystas išmatas įpilkite tiesiai į surinkimo priemonę.
5. Visiškai įstatykite kontūrinį kotelį į mėgintuvėlį ir pasukite piltuvėlį (žalia) prieš laikrodžio rodyklę, kol jis visiškai užsidarys.

Šaldytų išmatų mėginių paėmimo būdas:

1. Jei mėginys buvo užšaldytas, prieš imdami mėginį priemonė, leiskite jam pasiekti kambario temperatūrą.

2. Nuo 2 veiksmo pereikite prie standartinės mėginių ėmimo procedūros, taikomos normalios konsistencijos išmatoms.

Laboratorinė procedūra

1. Toliau aprašyta procedūra taikoma visiems mėginiams, paimtiems bet kuriuo iš pirmiau aprašytų metodų.
2. 60 sekundžių purtykite prietaisą sukurinėje maišyklėje, kad turinys gerai išsimaišytų.
3. Uždėkite priemonę ant veleninio mėgintuvėlių purtytuvo ir purtykite 20 minučių.
4. Pakartokite 2 ir 3 veiksmus su visais ruošiamais mėginiais.
5. Baigę maišyti, nuimkite užsukamąjį dangtelį (baltą) ir piltuvėlį (žalia), sukdami piltuvėlį pagal laikrodžio rodyklę.
6. Uždarykite mėgintuvėlį pridėtu dangteliu ir centrifuguokite bent 10 minučių 5000 aps/min greičiu.
7. Pasibaigus centrifugavimui, išimkite supernatantą, stengdamiesi neliesti prie dugno prilipusių granuliu, ir perkelti jį į švarų mėgintuvėlį.
8. Išmatų ekstraktas paruoštas analizei pagal tai, kaip nurodyta „CHORUS Calprotectin“ rinkinio (NUOR 86600-86600/C03-86601) naudojimo instrukcijose.

Iškilus problemai, kreipkitės į mokslinę tarnybą:

Tel.: 0039 0577 319554
Faksas: 0039 0577 366605
el. paštas: scientificsupport@diesse.it

9. PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Jei Europos Sąjungos rinkos teritorijoje įvyko rimtas nelaimingas atsitikimas, susijęs su šia priemonė, nedelsdami praneškite apie tai gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

CHORUS Coprocollect

**Wyrób do pobierania próbek stolca, funkcja
uzupełniająca do testu CHORUS Calprotectin**

Tylko do diagnostyki *in vitro*

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Jednorazowy wyrób do ręcznego pobierania próbek i zbierania ilości kału niezbędnej do wykonania testu CHORUS Calprotectin (ODN. 86600-86600/C03-86601).

Powinien być używany wyłącznie przez profesjonalny personel laboratorium.

2. WPROWADZENIE

Wyrób do pobierania próbek kału umożliwia pobranie ilości wymaganej do badania CHORUS Calprotectin bezpośrednio z pojemnika głównego bez konieczności ważenia próbki.

3. ZASADA METODY

Wyrób składa się z rurki zawierającej roztwór ekstrakcyjny i wyprofilowanej miarki z siedmioma rowkami do zbierania próbek. Górna końcówka wyrobu składa się z dwóch wyjmowanych części o przeciwnych obrotach. Nakrętkę (białą) dołączoną do miarki zdejmuje się, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara; lejek (zielony), przydatny do zatrzymywania grubszych zanieczyszczeń, można zdjąć razem z białą nakrętką, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Po tej procedurze próbka może zostać przeniesiona do probówki do pobierania.

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

TYLKO DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*.

Przed pobraniem próbki stolca należy poczekać, aż osiągnie ona temperaturę pokojową (18-30°C).

Zużyty, zepsuty lub przeterminowany produkt należy potraktować jako zakażoną pozostałość, a następnie zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującego prawa.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osobistego

1. Materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakażony. Wszystkie próbki muszą być traktowane zgodnie z zasadami bezpieczeństwa przyjętymi w laboratorium.
2. Podczas pracy z próbkami należy używać jednorazowych rękawic i ochrony oczu.
3. Po użyciu należy dokładnie umyć ręce.
4. Wszelkie rozlane potencjalnie zakażone materiały należy natychmiast usunąć za pomocą chłonnego papieru, a zanieczyszczony obszar przed kontynuacją pracy odkazić, np. 1% podchlorynem sodu. W przypadku obecności kwasu, podchloryn sodu nie może być stosowany do czasu osuszenia obszaru. Wszelkie materiały użyte do odkazania przypadkowych wycieków, w tym rękawice, muszą być wyrzucone jako odpady potencjalnie zakażne. Nie należy poddawać autoklawowaniu materiałów zawierających podchloryn sodu.

Ostrzeżenia analityczne

1. Nieużywane wyroby należy przechowywać w opakowaniu podstawowym.
2. Upewnić się, że stan opakowania produktu jest nienaruszony.
3. Sprawdzić, czy wyrób jest prawidłowo zamknięty.
4. Nie należy używać wyrobów zepsutych lub uszkodzonych w inny sposób.
5. Nie należy używać wyrobu w przypadku rozlania się cieczy
6. Nie należy używać wyrobów po upływie terminu ważności.
7. Podjąć wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu podczas jego użytkowania.

5. SKŁAD

Opakowanie wystarcza na 20 oznaczeń (ODN. 86602).

Opakowanie wystarcza na 40 oznaczeń (ODN. 86602/40).

INNE WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE MATERIAŁY:

- Vortex
- Wyrząsarka do próbek
- Wirówka
- Mikropipety do dokładnego pobierania objętości 50-100 µl.
- Rękawice jednorazowe
- 5% roztwór podchlorynu sodu
- Pojemniki do zbierania potencjalnie zakażonych materiałów

6. PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2/8°C.

Data ważności znajduje się na zewnętrznej etykiecie opakowania.

7. RODZAJ PRÓBEK I ICH PRZECHOWYWANIE

1. Wyrób do pobierania próbek kału musi być przechowywany w temperaturze 2-8°C i przetworzony w ciągu 48 godzin po pobraniu (patrz rozdział 8 Procedura).
2. Jeśli konieczne jest przeniesienie wyrobu zawierającego kał z punktu pobrania do laboratorium analitycznego, próbkę należy umieścić w schłodzonym pojemniku termicznym tylko wtedy, gdy czas dostawy jest dłuższy niż 60 minut.
3. Ekstrakt kału można przechowywać w temperaturze 2-8°C do 4 dni lub zamrozić w temperaturze -20°C zgodnie z instrukcją użycia zestawu CHORUS Calprotectin.
4. W przypadku chwilowej nieobecności wyrobu, kał należy przechowywać w sterylnym pojemniku podstawowym nie dłużej niż 7 dni w temperaturze 2-8°C. Na dłużej - zamrozić w temperaturze -20°C.

8. PROCEDURA

Procedura zbierania kału

Standardowa metoda pobierania próbek stolca o normalnej konsystencji:

1. W celu pobrania próbki kału należy wyjąć miarkę z urządzenia, przekręcając białą nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Zanurzyć wyprofilowaną część miarki w próbce kału.
3. Obracać miarkę wielokrotnie w próbce kału, aż wszystkie rowki zostaną wypełnione materiałem kałowym.
4. Przed włożeniem miarki do wyrobu, należy usunąć gruby nadmiar materiału, obracając miarkę na wewnętrznej ścianie pierwotnego pojemnika na kał.
5. Całkowicie włożyć wyprofilowaną miarkę z materiałem kałowym do rurki zawierającej płyn ekstrakcyjny i obrócić nasadkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do jej całkowitego zamknięcia, przytrzymując jednocześnie lejek (zielony), aby zapobiec jego otwarciu.

Metoda pobierania próbek w przypadku twardych stolców (trudności z wprowadzeniem wyprofilowanej miarki do próbki):

1. Do pojemnika na kał przenieść 50-100 µl roztworu soli fizjologicznej.
2. Pojemnik z kałem i solą fizjologiczną musi pozostać w temperaturze pokojowej przez co najmniej 60 minut.
3. Od kroku 2 postępować zgodnie ze standardową procedurą pobierania próbek stolca o normalnej konsystencji.

Tryb pobierania próbek dla kału płynnego lub o takiej konsystencji, że nie można go zebrać za pomocą wyrobu:

1. Musi być dostępna pipeta laboratoryjna.
2. Tryb ten wymaga pobrania 56 µl próbki płynnego kału.
3. Wyjąć wyprofilowaną miarkę i lejek (zielony) z wyrobu, obracając lejek zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4. Dozować płynny kał bezpośrednio do urządzenia zbierającego.
5. Całkowicie ponownie umieścić wyprofilowaną miarkę wewnątrz próbki i przekręcić lejek (zielony) w kierunku

przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do jego całkowitego zamknięcia.

Procedury pobierania próbek dla zamrożonych próbek kału:

1. Jeśli próbka została zamrożona, należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową przed pobraniem próbki za pomocą wyrobu.
2. Od kroku 2 postępować zgodnie ze standardową procedurą pobierania próbek stolca o normalnej konsystencji.

Procedura laboratoryjna

1. Procedura opisana poniżej ma zastosowanie do wszystkich próbek pobranych za pomocą którejkolwiek z metod opisanych powyżej.
2. Wstrząsać urządzeniem poprzez worteksowanie przez 60 sekund, aby dobrze zhomogenizować zawartość.
3. Umieścić wyrób na wytrząsarce rolkowej do probówek i wytrząsać przez 20 minut.
4. Powtórzyć kroki 2 i 3 dla wszystkich przygotowywanych próbek.
5. Pod koniec mieszania zdjąć nakrętkę (białą) i lejek (zielony), obracając lejek zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
6. Zamknąć probówkę dołączonym korkiem i odwirowywać przez co najmniej 10 minut przy 5000 obr.
7. Pod koniec wirowania usunąć supernatant, uważając, aby nie dotknąć żadnych granulek przyklejonych do dna, i przenieść do czystej próbki.
8. Ekstrakt kału jest gotowy do analizy zgodnie z instrukcją użycia zestawów CHORUS Calprotectin (ODN. 86600-86600/C03-86601).

W razie problemu należy się skontaktować z Scientific Support:

Tel.: 0039 0577 319554
Faks: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

9. ZGŁOSZENIE ZDARZENIA

Jeśli w związku z tym wyrobem doszło do poważnego wypadku na terytorium rynkowym Unii Europejskiej, prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego faktu producentowi i właściwemu organowi państwa kraju członkowskiego.

	EN ES IT CS DE LT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum výroby Herstellungsdatum Pagaminimo data	FR EL PT RO ET PL	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data fabricatiei Valmistamise kuupäev Data produkcji
	EN ES IT CS DE LT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Použitelné do Verwendbar bis Sunaudoti per	FR EL PT RO ET PL	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se folosi pana la Kasutage siseselt Data minimalnej trwałości
	EN ES IT CS DE LT	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nepoužívejte znovu Nicht wieder verwenden Nenaudoti pakartotinai	FR EL PT RO ET PL	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar A nu se refolosi Ärge kasutage uuesti Nie używać ponownie
	EN ES IT CS DE LT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, čtěte přiložené dokumenty Achtung, Begleitdokumente beachten Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją	FR EL PT RO ET PL	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atentie, consultati documentele insotitoare Tähelepanu, vt kasutusjuhendit Uwaga, patrz instrukcja obsługi
	EN ES IT CS DE LT	Manufacturer Fabricante Fabbricante Výrobce Hersteller Gamintojas	FR EL PT RO ET PL	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Productator Tootja Producent
	EN ES IT CS DE LT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Obsah stačí na < n > testů Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Turinio pakanka „n“ tyrimų	FR EL PT RO ET PL	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Continut sufficient pt <n> teste Piisav sisu "n" essee jaoks Zawiera wystarczającą ilość do „n” próbek
	EN ES IT CS DE LT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Teplotní omezení Temperaturbegrenzung Temperatūros ribos	FR EL PT RO ET PL	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limita da temperatura Temperatuuripiirangud Wartości graniczne temperatury
	EN ES IT CS DE LT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Čtěte návod k použití Gebrauchsanweisung beachten Žr. naudojimo instrukcijas	FR EL PT RO ET PL	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Pentru utilizare consultati instructiunile Vt kasutusjuhendit Patrz instrukcja obsługi
	EN ES IT CS DE LT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo Bestellnummer Katalogo numeris	FR EL PT RO ET PL	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numar de catalog Kataloogi number Numer katalogowy
	EN ES IT CS DE LT	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i> <i>In-Vitro</i> -Diagnostikum In vitro diagnostikos medicinos priemonė	FR EL PT RO ET PL	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> <i>In vitro diagnostiline meditsiiniseade</i> Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	EN ES IT CS	Batch code Código de lote Codice del lotto Kód šarže	FR EL PT RO	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Lot

	DE LT	Chargenbezeichnung Partijos kodas	ET PL	Partii kood Kod partii
	IT EN CS DE EL LT	Marcatura CE di conformità CE marking of conformity Oznakowanie zgodności CE CE-Konformität Skenneichnung Σημάνση συμμορφώσης CE EB atitikties ženklas	ES FR PT RO ET PL	Marcado CE de conformidad Marquage de conformité CE Marcação CE de conformidade Marcajul de conformitate CE CE-vastavusmārgis Oznaczenie zgodności CE