



REF Catalogue number 751720
Device

IVD In Vitro Diagnostic Medical

Alternate sample diluent vial for use with ImmunoCard STAT! HpSA

INTENDED USE

Simple Sample is an alternate sampling unit that can be used in place of the Sample Diluent vial provided with ImmunoCard STAT! HpSA.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Specimens to be tested with ImmunoCard STAT! HpSA must first be sampled and diluted in Sample Diluent. When provided as part of the ImmunoCard STAT! HpSA test kit, Sample Diluent is supplied in individual plastic vials with applicator sticks attached to caps. The applicator stick is used to transfer a small portion of the stool sample to the Sample Diluent vial. The vial is capped and the contents mixed. Once the sample is diluted it is ready to be tested.

Simple Sample contains the same liquid Sample Diluent as found in the ImmunoCard STAT! HpSA test kit. Sample Diluent is provided in a plastic tube with a sampling brush, rather than an applicator stick. The sampling brush is used to transfer a small portion of the stool sample to the Sample Diluent. The Simple Sample is then closed and contents mixed. Sample is now ready to be tested.

PRINCIPLE OF THE TEST

Simple Sample is an alternate Sample Diluent vial made of two units: (1) a small brush attached to a plastic handle, and (2) a sealed, flexible plastic tube filled with Sample Diluent. One end of the Sample Diluent tube is sealed with removable foil and the other has a dropper tip with a screw cap. The foil seal is removed from the Sample Diluent tube and the sampling brush is used to collect a small portion of stool from a sample. The stool coated sampling brush is inserted into the Sample Diluent tube. The two units are closed, and the sample is mixed. When ready to test, the screw cap is removed from the dropper tip end of the Sample Diluent tube and the tube is squeezed to dispense diluted sample onto the test device.

REAGENTS

Each Simple Sample contains two units packaged in a plastic bag. The brush unit consists of a small brush attached to a plastic handle. The Sample Diluent unit consists of a flexible plastic tube containing Sample Diluent, a buffered salt solution containing sodium azide (0.095%) as a preservative. The Sample Diluent tube unit is sealed with foil. Remove the foil seal before use. Store at 2-25 C when not in use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED PER SIMPLE SAMPLE BAG

1. Sample Diluent in a sealed tube with dispensing tip. Use as supplied
2. Stool sampling brush.
3. Stool collection paper

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

The Simple Sample system is diagrammed below:



MATERIALS NOT PROVIDED

1. ImmunoCard STAT! HpSA Test Kit (Product code 750720) used for the detection of *H. pylori* stool antigens in human samples (Kit sold separately.)
2. Disposable latex gloves (Stool samples are considered potentially hazardous material.)
3. Pen or marker
4. Stool collection containers without transport media such as cups or tubes (optional)

PRECAUTIONS

1. This reagent can only be used with ImmunoCard STAT! HpSA.
2. Do not spill the contents of the Sample Diluent tube during sample preparation. The liquid volume is critical for proper testing of the stool sample.
3. If the liquid is spilled from the tube, do not proceed with stool sampling. Discard and obtain a new Simple Sample system.
4. Do not use beyond the labeled expiration date.
5. Do not use Simple Sample tube if the foil seal is broken or torn before use. Incorrect test results may occur if the seal has been damaged.
6. Do not use Simple Sample if Sample Diluent in tube is turbid. Turbidity may be a sign of microbial contamination.
7. The collection brush is designed to collect an aliquot from an already collected stool specimen. The collection brush is not designed to collect stool directly from the patient. The collection brush is not designed to be used as a rectal swab.
8. This device is not designed for use with control reagents or survey samples.

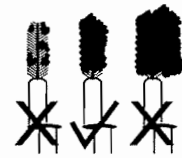
SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

This test should be performed by qualified personnel per local regulatory requirements.

Acceptable specimen types: Simple Sample may be used with liquid, semi-solid, or solid stools. Watery stools composed mainly of fluid with little or no solid matter are not appropriate for testing.

Specimen Collection: The stool specimen should be collected on the collection paper (provided with the Simple Sample kit), or in an alternate collection cup. Stool in transport media, on swabs, or mixed with preservatives is not appropriate for testing.

1. To collect a stool sample, remove the collection paper from the plastic bag. Follow the collection instructions printed on the stool collection paper. (Alternatively, sample can be collected into a collection cup.)
2. Unroll the label from the sampling brush. Fill out the patient information on the label.
3. Carefully remove the aluminum seal at the top of the Sample Diluent tube. Hold the tube upright so as not to spill the liquid contained in the tube.
4. Use the sampling brush to collect an appropriate amount of stool sample as shown in the pictures below. Rotate the brush in the stool to ensure complete coverage of the sampling brush.

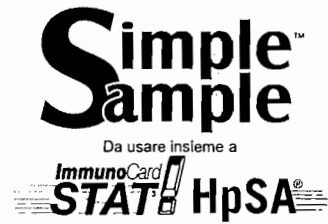


5. Insert the coated brush into the tube and tighten the two units together until securely closed.
6. Mix the sample by inverting the tube several times.
7. The diluted sample can be stored at room temperature (17-25 C) for no more than 48 hours before testing. The diluted sample can be stored refrigerated (2-8C) for no more than 72 hours before testing.
8. Complete testing in Laboratory Area as described in the ImmunoCard STAT! HpSA test procedure for Simple Sample.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Simple Sample is to be used only with ImmunoCard STAT! HpSA (Product code 750720). See the complete ImmunoCard STAT! HpSA package insert to obtain information regarding specific performance characteristics of the test.
2. Failure to collect sufficient stool with the Simple Sample brush may result in a falsely negative test result with the ImmunoCard STAT! HpSA test. Conversely, addition of too much stool may result in an invalid test result due to the inhibition of proper sample flow.
3. Neither Simple Sample nor ImmunoCard STAT! HpSA are designed for use with watery, diarrheal stools. Do not use these sample types with these products.

ITALIANO



REF Numero di catalogo 751720
vitro

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Fiacone di raccolta del campione alternativo, contenente diluente del campione da usare insieme a ImmunoCard STAT! HpSA

FINALITÀ D'USO

Simple Sample è un'unità alternativa per la raccolta di campioni che può essere usata al posto del fiacone di diluente del campione fornito con ImmunoCard STAT! HpSA.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I campioni da analizzare con ImmunoCard STAT! HpSA per prima cosa vanno raccolti e diluiti nel diluente del campione. Come parte del kit di analisi ImmunoCard STAT! HpSA, il diluente del campione è fornito in fiaconi di plastica singoli con applicatori a bastoncino fissati sui cappucci. Gli applicatori a bastoncino servono a trasferire una piccola parte di campione fecale nel fiacone del diluente del campione. Il fiacone va tappato e il contenuto miscelato. Dopo che il campione è stato diluito, è pronto per l'analisi.

Simple Sample contiene lo stesso diluente del campione liquido fornito con il kit ImmunoCard STAT! HpSA. Il diluente del campione è fornito in un fiacone di plastica con uno spazzolino anziché un applicatore a bastoncino. Lo spazzolino serve a trasferire una piccola parte di campione fecale nel fiacone del diluente del campione. Simple Sample va tappato e il contenuto miscelato. Il campione ora è pronto per l'analisi.

PRINCIPIO DEL TEST

Simple Sample è un fiacone alternativo contenente diluente del campione ed è composto da due unità: (1) un piccolo spazzolino con un manico di plastica e (2) una provetta di plastica flessibile, sigillata, contenente il diluente del campione. Un'estremità della provetta del diluente del campione è chiusa con un sigillo di alluminio rimovibile mentre l'altra estremità ha un contagocce con tappo a vite. Il sigillo di alluminio va rimosso dalla provetta del diluente del campione e lo spazzolino va usato per raccogliere una piccola quantità di campione fecale. Lo spazzolino con cui è stato raccolto il campione fecale va inserito nella provetta del diluente del campione. Le due unità vanno tappate e il campione miscelato. Quando si è pronti per eseguire l'analisi, il tappo a vite va rimosso dal contagocce della provetta del diluente del campione e la provetta va premuta con le dita per dispensare il campione diluito nel dispositivo di analisi.

REAGENTI

Ciascun a confezione di Simple Sample contiene due unità confezionate in una busta di plastica. Il piccolo spazzolino è fornito di un manico di plastica. Ciascuna unità consiste di una provetta di plastica flessibile che contiene il diluente del campione, cioè una soluzione salina tamponata contenente sodio azide (0,095%) come conservante. La provetta del diluente del campione è chiusa con un sigillo di alluminio. Rimuovere il sigillo di alluminio prima dell'uso. Quando non viene usato, conservare il prodotto a una temperatura compresa fra 2 e 25 C. Non congelare.

MATERIALI FORNITI IN UNA BUSTA DI SIMPLE SAMPLE

1. Diluente del campione in provetta sigillata con punta di dispensazione. Usare il prodotto come fornito.
 2. Spazzolino per la raccolta di campione fecale.
 3. Carta per la raccolta di campione fecale
- Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

Il diagramma seguente mostra il sistema Simple Sample:



MATERIALI NON FORNITI

1. Kit di analisi ImmunoCard STAT! HpSA (Numero di catalogo 750720) per il rilevamento degli antigeni dell'*H. pylori* nei campioni fecali umani (kit venduto separatamente)
2. Guanti di lattice monouso (i campioni fecali vanno considerati sostanze potenzialmente infette)
3. Penna o pennarello

4. Contenitori per la raccolta di campioni fecali senza terreno di trasporto, quali flaconi o provette (facoltativi)

PRECAUZIONI

1. Questo dispositivo va usato solamente insieme a ImmunoCard STAT! HpSA.
2. Evitare che il contenuto della provetta del diluente del campione si versi durante la preparazione del campione. Il volume di liquido è molto importante per l'analisi corretta del campione fecale.
3. Se il liquido fuoriesce dalla provetta, non procedere con l'analisi del campione. Gettare l'unità e procurarsi un nuovo sistema Simple Sample.
4. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
5. Non usare la provetta Simple Sample se il sigillo di alluminio è stato danneggiato o strappato prima dell'uso. Se il sigillo è stato danneggiato si possono ottenere risultati incorretti.
6. Non usare Simple Sample se il diluente del campione contenuto nella provetta appare torbido, in quanto ciò potrebbe indicare la presenza di una contaminazione microbica.
7. Lo spazzolino serve a raccogliere una parte del campione fecale precedentemente raccolto. Lo spazzolino non va usato per raccogliere il campione precedentemente dal paziente. Lo spazzolino non va usato come tampone rettale.
8. Questo dispositivo non va usato con reagenti di controllo o campioni di controllo.

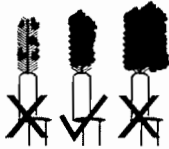
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il test deve essere eseguito da personale qualificato in base alle regolamentazioni locali.

Tipi di campioni accettabili: Simple Sample può essere usato con campioni fecali liquidi, semisolidi o solidi. Campioni fecali liquidi composti principalmente di fluido con materia solida scarsa o del tutto assente non sono indicati per l'analisi.

Raccolta dei campioni: il campione fecale va raccolto sull'apposita carta (fornita con il kit Simple Sample), oppure in una flacone da raccolta. Campioni fecali in terreni di trasporto, su tamponi, oppure mischiati con conservanti non sono indicati per l'analisi.

1. Per raccogliere un campione, estrarre la carta dalla busta di plastica. Seguire le istruzioni stampate sulla carta per la raccolta del campione. (In alternativa è possibile raccogliere il campione in un contenitore).
2. Rimuovere l'etichetta dallo spazzolino. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta.
3. Rimuovere delicatamente il sigillo di alluminio dalla parte superiore della provetta del diluente del campione. Tenere la provetta in posizione verticale in modo da non versare il liquido contenuto all'interno della stessa.
4. Usare lo spazzolino per raccogliere la quantità necessaria di campione fecale, come illustrato nelle figure sotto. Ruotare lo spazzolino nel campione fecale in modo da coprirlo completamente con il campione.



5. Inserire lo spazzolino ricoperto di campione fecale nella provetta e spingere bene per chiudere la provetta in modo sicuro.
6. Miscelare il campione capovolgendo alcune volte la provetta.
7. Il campione diluito può essere conservato a temperatura ambiente (17-25 C) se l'analisi verrà eseguita entro 48 ore. Il campione diluito deve essere conservato in frigorifero (2-8 C) se l'analisi verrà eseguita entro 72 ore.
8. Eseguire l'analisi in laboratorio come indicato nella procedura di analisi del test ImmunoCard STAT! HpSA per Simple Sample.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Simple Sample va usato solamente insieme a ImmunoCard STAT! HpSA (Numero di catalogo 750720). Vedere l'insero della confezione di ImmunoCard STAT! HpSA per informazioni sulle caratteristiche delle prestazioni specifiche del test.
2. Se si raccoglie una quantità insufficiente di campione sullo spazzolino di Simple Sample, si possono ottenere risultati falso-negativi con il test ImmunoCard STAT! HpSA. D'altra parte, se si aggiunge una quantità eccessiva di campione fecale, si possono ottenere risultati non validi a causa dell'inibizione di un adeguato flusso di campione.
3. Simple Sample e ImmunoCard STAT! HpSA non vanno usati con campioni fecali acquosi o diarroici. Non usare questi tipi di campione con questi prodotti.

FRANÇAIS



REF Référence du catalogue 751720
vltro

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

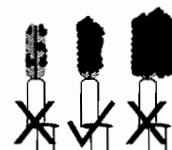
Dispositif alternatif du flacon de diluant pour échantillon, à utiliser avec l'ImmunoCard STAT! HpSA

APPLICATION

Simple Sample est un dispositif d'échantillonnage alternatif qui peut être utilisé à la place du flacon de diluant pour échantillon fourni avec ImmunoCard STAT! HpSA.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les échantillons qui vont être analysés avec ImmunoCard STAT! HpSA doivent d'abord être échantillonnés et dilués dans le diluant pour échantillon. Lorsque le diluant pour échantillon est fourni en tant qu'élément du coffret ImmunoCard STAT! HpSA, il se présente sous la forme d'un flacon en plastique individuel avec un bâtonnet applicateur attaché au bouchon. Le bâtonnet applicateur est utilisé pour transférer une petite partie de l'échantillon des selles dans le flacon de diluant pour échantillon. Après le transfert, le flacon est bouché et le contenu mélangé. Une fois l'échantillon dilué, il est prêt à être analysé.



Simple Sample contient le même diluant pour échantillon liquide que celui qui se trouve dans le coffret ImmunoCard STAT!. Le diluant pour échantillon est fourni dans un tube en plastique avec une brosse d'échantillonnage au lieu d'un bâtonnet applicateur. La brosse d'échantillonnage est utilisée pour transférer une petite partie de l'échantillon des selles dans le diluant pour échantillon. Le flacon Simple Sample est alors bouché et le contenu mélangé. L'échantillon est prêt à être analysé.

PRINCIPE DU TEST

Simple Sample est un flacon d'échantillonnage alternatif composé de deux éléments: (1) d'une petite brosse fixée sur un manche en plastique et (2) d'un tube en plastique souple fermé rempli de diluant pour échantillon. Une extrémité du tube de diluant pour échantillon est fermée par une capsule en aluminium amovible et l'autre est munie d'un compte-goutte avec capuchon vissé. La capsule en aluminium est enlevée du tube de diluant pour échantillon et la brosse d'échantillonnage est utilisée pour prélever une petite partie des selles de l'échantillon. La brosse d'échantillonnage enrobée de selles est introduite dans le tube de diluant pour échantillon, l'ensemble brosse/tube est alors fermé et l'échantillon mélangé. Lorsque l'échantillon est prêt à être testé, retirer le capuchon vissé de l'extrémité du tube pour diluant munie d'un compte-goutte, puis presser sur le tube pour répartir l'échantillon dilué sur le dispositif de test.

RÉACTIFS

Chaque Simple Sample se compose de deux éléments emballés dans un sachet plastique. La brosse consiste en une petite brosse fixée sur un manche en plastique. Le diluant pour échantillon consiste en un tube en plastique souple rempli de diluant pour échantillon qui est une solution salée tamponnée contenant de l'azote de sodium (0,095 %) comme conservateur. Le tube de diluant pour échantillon est scellé par une capsule d'aluminium qui doit être ôtée avant utilisation. Conserver entre 2 et 25 C entre les utilisations. Ne pas congeler.

MATÉRIEL FOURNI AVEC CHAQUE SACHET SIMPLE SAMPLE

1. Diluant pour échantillon contenu dans un tube scellé muni à l'une de ses extrémités d'un compte-goutte. Prêt à l'emploi.
 2. Brosse d'échantillonnage pour selles.
 3. Papier pour prélever les selles.
- Le nombre maximal de tests pouvant être obtenus à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

Ci-dessous, une illustration du système Simple Sample:



MATÉRIEL NON FOURNI

1. Le coffret de test ImmunoCard STAT! HpSA (référence catalogue 750720) est utilisé pour la détection des antigènes *H. pylori* dans des échantillons de selles humaines (coffret vendu séparément)
2. Gants jetables en latex (les échantillons de selles sont considérés comme une matière potentiellement dangereuse)
3. Crayon ou marqueur
4. Récipients pour les selles prélevées tels que godets ou tubes (optionnels) ne contenant pas de milieu de transport

PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec ImmunoCard STAT! HpSA.
2. Ne pas renverser le contenu du tube de diluant pour échantillon durant la préparation de l'échantillon. Le volume du liquide est essentiel pour une analyse correcte de l'échantillon.
3. Si du liquide est renversé du tube, ne pas analyser l'échantillon de selles. Jeter le système Simple Sample qui allait être utilisé et en prendre un nouveau.
4. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
5. Ne pas utiliser le tube Simple Sample si le film aluminium est ouvert ou déchiré avant l'utilisation car les résultats de l'analyse risquent d'être incorrects.
6. Ne pas utiliser Simple Sample si le diluant pour échantillon dans le tube est trouble. Une turbidité peut être le signe d'une contamination microbienne.
7. La brosse de prélèvement est conçue pour prélever une partie aliquote d'un échantillon de selles déjà prélevé. La brosse de prélèvement n'est pas conçue pour un prélèvement direct de selles sur le patient. Elle n'est pas conçue pour être utilisée comme écouvillon rectal.
8. Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des réactifs de contrôle ou des échantillons de contrôle externe de la qualité.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Ce test doit être réalisé par un personnel qualifié, en fonction des exigences des réglementations locales.

Les types d'échantillons suivants sont acceptables: Simple Sample peut être utilisé avec des selles liquides, semi-solides ou solides. Les selles aqueuses principalement composées de liquide ou de très peu de matière solide, ne conviennent pas pour ce test.

Prélèvement de l'échantillon: l'échantillon de selles doit être prélevé sur le papier de prélèvement (fourni avec le coffret Simple Sample) ou bien dans un récipient de prélèvement. Les selles dans un milieu de transport, sur un écouvillon ou mélangées à des conservateurs ne conviennent pas pour ce test.

1. Pour prélever l'échantillon de selles, retirer le papier de prélèvement du sachet en plastique. Suivre les instructions de prélèvement imprimées sur le papier de prélèvement. (Alternativement l'échantillon peut être recueilli dans un récipient de prélèvement.)
2. Dérouler l'étiquette de la brosse d'échantillonnage et y inscrire les renseignements relatifs au patient.
3. Avec précaution, retirer la capsule d'aluminium du haut du tube de diluant pour échantillon. Tenir le tube droit pour ne pas renverser le liquide contenu dans le tube.
4. Utiliser la brosse d'échantillonnage pour prélever la quantité appropriée de selles comme illustré ci-dessous. Faire tourner la brosse dans les selles pour s'assurer que la brosse soit complètement couverte.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Simple Sample ne doit être utilisé qu'avec ImmunoCard STAT! HpSA (référence catalogue 750720). Se reporter à la notice d'ImmunoCard STAT! HpSA pour les informations concernant les caractéristiques de la performance spécifiques du test.
2. Les résultats avec le test ImmunoCard STAT! HpSA peuvent être faussement négatifs si la quantité de selles sur la brosse d'échantillonnage Simple Sample est insuffisante. De même, l'ajout d'une quantité excessive de selles peut produire un résultat de test non valide du fait de la restriction du flux de l'échantillon nécessaire.
3. Ni Simple Sample ni ImmunoCard STAT! HpSA ne sont conçus pour des selles aqueuses ou diarrhéiques. Ne pas utiliser ces types d'échantillon avec ces produits.

ESPAÑOL



REF Numero de Catálogo 751720

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *In vitro*

Vial alterno con diluyente de muestra para uso con la prueba ImmunoCard STAT! HpSA

USO INDICADO

Simple Sample es una unidad alterna para obtener muestras y se puede usar en vez del vial de Diluyente de Muestra que se provee con la prueba ImmunoCard STAT! HpSA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Para el análisis con la prueba ImmunoCard STAT! HpSA primero tienen que obtener y diluir la muestra con Diluyente de Muestra. Cuando es provisto con el kit de la prueba ImmunoCard STAT! HpSA, el Diluyente de Muestra se suministra en viales plásticos individuales con pabillos aplicadores que vienen adheridos a las tapas. El pabillo aplicador se usa para transferir una pequeña cantidad de muestra de materia fecal al vial con Diluyente de Muestra. El vial se tapa y el contenido se mezcla. Una vez diluida, la muestra está lista para analizarse.

El sistema Simple Sample contiene el mismo Diluyente de Muestra líquido que se encuentra en el kit de pruebas ImmunoCard STAT! HpSA. El Diluyente de Muestra es provisto en un tubo plástico con un pequeño cepillo adherido a un soporte plástico y (2) un tubo de plástico flexible sellado lleno con Diluyente de Muestra. Un extremo del tubo contiene el Diluyente de Muestra y está sellado con papel aluminio removible, el otro extremo tiene en la punta un gotero con una tapa de rosca. El sello de aluminio se remueve del tubo con Diluyente de Muestra y el cepillo se usa para obtener una pequeña porción de materia fecal. El cepillo de muestreo recubierto de materia fecal se introduce dentro del tubo de Diluyente de Muestra. Ambas unidades se cierran y la muestra se mezcla. En el momento de realizar el análisis se remueve la tapa de rosca del extremo con la punta de gotero del tubo de Diluyente de Muestra y luego se oprime el tubo para dispensar la muestra diluida dentro del dispositivo de prueba.

FUNDAMENTO DE LA PRUEBA

Simple Sample es un vial alterno con Diluyente de Muestra que consta de dos unidades: (1) un pequeño cepillo adherido a un soporte plástico y (2) un tubo de plástico flexible sellado lleno con Diluyente de Muestra. Un extremo del tubo contiene el Diluyente de Muestra y está sellado con papel aluminio removible, el otro extremo tiene en la punta un gotero con una tapa de rosca. El sello de aluminio se remueve del tubo con Diluyente de Muestra y el cepillo se usa para obtener una pequeña porción de materia fecal. El cepillo de muestreo recubierto de materia fecal se introduce dentro del tubo de Diluyente de Muestra. Ambas unidades se cierran y la muestra se mezcla. En el momento de realizar el análisis se remueve la tapa de rosca del extremo con la punta de gotero del tubo de Diluyente de Muestra y luego se oprime el tubo para dispensar la muestra diluida dentro del dispositivo de prueba.

REACTIVOS

Cada sistema Simple Sample contiene dos unidades empacadas en una bolsa plástica. La unidad cepillo consiste de un cepillo pequeño adherido a un soporte plástico. La unidad con el Diluyente de Muestra consiste de un tubo de plástico flexible que contiene Diluyente de Muestra, una solución de sal tamponada que contiene azida de sodio al 0,095% como agente preservante. La unidad con el tubo de Diluyente de Muestra está sellada con papel aluminio. Remueva el sello de papel aluminio antes de usarla. Almacene entre 2 y 25 C cuando no se esté usando. No lo congele.

MATERIALES PROVISTOS POR CADA BOLSA DE SIMPLE SAMPLE

1. Diluyente de Muestra en un tubo sellado con punta dispensadora. Listo para usar.
2. Cepillo para obtener muestras de material fecal
3. Papel para recoger la materia fecal

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo de pruebas ("kit") está anotado en la caja exterior.

El sistema Simple Sample puede verse en el diagrama que se muestra a continuación:



MATERIALES NO SUMINISTRADOS

1. Equipo de pruebas ImmunoCard STAT! HpSA (No. De Catálogo 750720) usado para detectar antígenos de *H. pylori* en muestras de materia fecal de humanos; el equipo de pruebas se vende por separado.
2. Guantes de látex desechables; las muestras de materia fecal son consideradas material potencialmente nocivo.
3. Lapicero o marcador
4. Recipientes para recolectar muestras de materia fecal sin medio de transporte; vasitos o tubos (opcional).

PRECAUCIONES

1. Este reactivo solamente puede usarse con la prueba ImmunoCard STAT! HpSA.
2. No derrame el contenido del tubo con Diluyente de Muestra durante la preparación de la muestra. El volumen del líquido es crítico para realizar correctamente la prueba con la muestra de materia fecal.
3. Si el líquido del tubo se derrama no continúe el proceso de obtención de la muestra. Deseche el tubo y obtenga un sistema Simple Sample nuevo.
4. No lo use después de la fecha de caducidad que está marcada en la etiqueta.
5. No use el tubo del sistema Simple Sample si el sello metálico del mismo está roto o rajado antes de usarlo. Si el sello se ha dañado pueden ocurrir resultados incorrectos.

6. No use el sistema Simple Sample si el Diluyente de Muestra en el tubo presenta una apariencia turbida. La turbidez puede ser una señal de contaminación microbiana.
7. El cepillo de muestreo está diseñado para recoger una alícuota a partir de una muestra de materia fecal que ya ha sido recogida. El cepillo de muestreo no ha sido diseñado para recolectar materia fecal directamente del paciente. El cepillo de muestreo no ha sido diseñado para uso como un hisopo rectal.
8. Este dispositivo no está diseñado para usar con reactivos de control o con muestras de control de calidad externo.

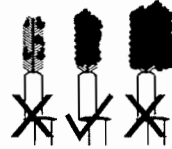
RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Este ensayo debe ser realizado por personal cualificado acuerde con las disposiciones de regulación locales para tal finalidad.

Tipos de muestras aceptables: el sistema Simple Sample puede usarse con materia fecal líquida, semisólida o sólida. Las materias fecales aguadas que están compuestas principalmente por líquido con poca o ninguna materia sólida no son adecuadas para realizar la prueba.

Recolección de la muestra: la muestra de materia fecal debería recogerse sobre el papel de recolección que se provee con el kit Simple Sample, o de otro modo, en un recipiente en forma de vaso. La materia fecal en medio de transporte, hisopos o mezclada con agentes preservantes no es apropiada para realizar la prueba.

1. Para recoger una muestra de materia fecal saque el papel de recolección de la bolsa plástica. Siga las instrucciones para recoger la muestra que vienen impresas en el papel de recolección para materia fecal. De otro modo, la muestra puede recogerse en un recipiente en forma de vaso.
2. Desenrolle el rótulo del cepillo de muestreo. Complete la información del paciente anotándola sobre el rótulo.
3. Cuidadosamente retire el sello de aluminio que está en la parte superior del tubo que contiene Diluyente de Muestra. Sostenga el tubo de forma vertical de manera que no se derrame el líquido que éste contiene.
4. Use el cepillo de muestreo para recoger una cantidad adecuada de muestra de materia fecal como se ve en los diagramas que aparecen abajo. Rote el cepillo dentro de la materia fecal para asegurar una cobertura completa del cepillo de muestreo.



5. Sumerja el cepillo cubierto de materia fecal dentro del tubo y ajuste las dos unidades hasta que queden muy bien cerradas.
6. Mezcle la muestra invirtiendo el tubo varias veces.
7. La muestra diluida puede almacenarse a temperatura ambiente (entre 17 y 25 C) durante un plazo máximo de 48 horas antes de realizar la prueba. La muestra diluida puede almacenarse refrigerada (2- 8 C) durante un plazo máximo de 72 horas antes de analizarse.
8. Complete la realización de la prueba en el área del laboratorio tal como se describe en el procedimiento HpSA.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El sistema Simple Sample es solo para uso con la prueba HpSA (No. De Catálogo 750720). Vea el inserto completo del paquete ImmunoCard STAT! HpSA para obtener información con respecto a las características de funcionamiento específicas de esta prueba.
2. El no recoger suficiente muestra de materia fecal con el cepillo del sistema Simple Sample puede ocasionar un resultado negativo falso en la prueba ImmunoCard STAT! HpSA. Por el contrario, el añadir muestra de materia fecal en exceso puede generar un resultado inválido, debido a la inhibición del flujo apropiado de la muestra.
3. Ni el sistema Simple Sample ni la prueba ImmunoCard STAT! HpSA han sido diseñados para usar con materias fecales aguadas o diarréicas. No use este tipo de muestras con estos productos.

DEUTSCH



REF Bestellnummer 751720

IVD *In-vitro*-Diagnostikum

Alternatives Probenverdünnungsmittelfläschchen zur Verwendung mit ImmunoCard STAT! HpSA

VERWENDUNGSZWECK

Bei Simple Sample handelt es sich um eine alternative Probenahmeinheit, die anstelle des Probenverdünnungsmittelfläschchens verwendet werden kann, das im ImmunoCard STAT! HpSA-Lieferumfang enthalten ist.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Mit ImmunoCard STAT! HpSA zur testende Proben müssen zunächst entnommen und in Probenverdünnungsmittel verdünnt werden. Als Bestandteil des ImmunoCard STAT! HpSA-Testkits wird das Probenverdünnungsmittel in Einzelfläschchen aus Kunststoff geliefert, an deren Verschlüssen Spatel sitzen. Der Spatel dient zum Transferieren einer kleinen Menge der Stuhlprobe in das Probenverdünnungsmittelfläschchen. Das Fläschchen wird anschließend verschlossen und der Inhalt vermischt. Nach dem Verdünnen ist die Probe testfertig.

Simple Sample enthält das gleiche flüssige Probenverdünnungsmittel, wie der ImmunoCard STAT! HpSA-Testkit. Das Probenverdünnungsmittel wird in einem Kunststoffröhrchen mit einem Probenahmebürstchen anstelle eines Spatels geliefert. Das Probenahmebürstchen dient zum Transferieren einer kleinen Menge der Stuhlprobe in das Probenverdünnungsmittel. Anschließend wird der Simple Sample-Behälter verschlossen und der Inhalt vermischt. Damit ist die Probe testfertig.

TESTPRINZIP

Bei Simple Sample handelt es sich um ein alternatives Probenverdünnungsmittelfläschchen, das aus zwei Einheiten besteht: (1) einer kleinen Bürste an einem Kunststoffgriff und (2) einem verschlossenen, flexiblen Kunststoffröhrchen mit Probenverdünnungsmittel. Ein Ende des Probenverdünnungsmittelfläschchens ist mit einer entfernbaren Folie verschlossen, am anderen Ende befindet sich eine Tropferspitze mit einem Schraubverschluss. Der Folienschluss wird vom Probenverdünnungsmittelfläschchen entfernt, und es wird mit Hilfe des Probennahmebürstchens eine kleine Menge einer Stuhlprobe genommen. Das mit Stuhlprobe bedeckte Probennahmebürstchen wird in das Probenverdünnungsmittelfläschchen eingeführt. Die beiden Einheiten werden verschlossen und die Probe wird gemischt. Zur Testdurchführung wird der Schraubverschluss von der Tropferspitze des Probenverdünnungsmittelfläschchens entfernt und das Röhrchen zusammengedrückt, um die verdünnte Probe auf das Testgerät aufzubringen.

REAGENZIEN

Jede Simple Sample-Packung enthält zwei in einem Kunststoffbeutel verpackte Einheiten. Die Bürstchen-Einheit besteht aus einer kleinen, an einem Kunststoffgriff sitzenden Bürste. Die Probenverdünnungsmittel-Einheit besteht aus einem flexiblen Kunststoffröhrchen, das Probenverdünnungsmittel, eine gepufferte Salzlösung mit Natriumazid (0,095%), als Konservierungsmittel enthält. Die Probenverdünnungsmittelfläschchen-Einheit ist mit Folie verschlossen. Den Folienschluss vor Gebrauch entfernen. Bis zum Gebrauch bei 2-25 C lagern. Nicht einfrieren.

IN JEDEM SIMPLE SAMPLE-BEUTEL ENTHALTENE ARTIKEL

1. Probenverdünnungsmittel in einem verschlossenen Röhrchen mit Abgabespitze. Gebrauchsfertig
2. Stuhlprobennahmebürstchen
3. Stuhlprobennahmepapier
4. Simple Sample-Beutel pro Schachtel

Die maximale Zahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der äußeren Schachtel angegeben

Das Simple Sample-System ist im Folgenden dargestellt:



NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE ARTIKEL

1. ImmunoCard STAT! HpSA-Testkit (Bestellnummer 750720) für den Nachweis von *H. pylori*-Stuhlantigen in Humanproben (Kit separat erhältlich)
2. Einmal-Handschuhe aus Latex (Stuhlproben sind als potenziell biogefährliches Material anzusehen)
3. Kugelschreiber oder Filzstift
4. Stuhlprobennahmebehälter ohne Transportmedium, wie bspw. Becher oder Röhrchen (optional)

VORSICHTSHINWEISE

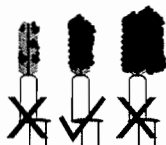
1. Dieses Reagenz darf nur mit ImmunoCard STAT! HpSA verwendet werden.
2. Den Inhalt des Probenverdünnungsmittelfläschchens bei der Probenvorbereitung nicht verschütten. Das Flüssigkeitsvolumen ist sehr wichtig für die korrekte Durchführung des Stuhlprobentests.
3. Bei Flüssigkeitsaustritt aus dem Röhrchen die Stuhlprobennahme nicht fortsetzen. Das Simple Sample-System entsorgen und ein neues System verwenden.
4. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Das Simple Sample-Röhrchen nicht verwenden, wenn der Folienschluss vor Gebrauch geöffnet oder eingerissen wurde. Bei beschädigtem Verschluss kann es zu inkorrekten Testergebnissen kommen.
6. Das Simple Sample-System nicht verwenden, wenn das Probenverdünnungsmittel im Röhrchen trübe ist. Trübheit kann ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
7. Das Probennahmebürstchen ist für die Aufnahme einer Teilmenge einer bereits genommenen Stuhlprobe konzipiert. Das Probennahmebürstchen ist nicht für die Stuhlprobe unmittelbar vom Patienten konzipiert. Das Probennahmebürstchen ist nicht zur Verwendung als Rektalabstrichputzer vorgesehen.
8. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung mit Kontrollreagenzien oder externen Qualitätskontrollproben zur Beurteilung der Laborleistung vorgesehen.

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

Dieser Test sollte nur von qualifiziertem Personal unter Berücksichtigung der jeweiligen regulatorischen Bestimmungen durchgeführt werden. Geeignete Probenarten: Simple Sample kann für flüssige, halb feste oder feste Stühle verwendet werden. Wässrige Stühle, die hauptsächlich aus Flüssigkeit bestehen und nur geringen bis keinen Feststoffanteil aufweisen, sind zum Testen ungeeignet.

Probennahme: Die Stuhlprobe ist auf dem Probennahmepapier (im Simple Sample-Kit enthalten) oder in einem alternativen Probennahmegefäß zu nehmen. Stuhl in Transportmedien, auf Abstrichputzern oder mit Konservierungsmitteln vermischter Stuhl ist zum Testen ungeeignet.

1. Zur Stuhlprobennahme das Probennahmepapier aus dem Kunststoffbeutel entnehmen. Die auf dem Stuhlprobennahmepapier aufgedruckten Probennahmeanweisungen befolgen. (Die Probennahme ist auch mit einem Probennahmegefäß möglich.)
2. Das Etikett vom Probennahmebürstchen abwickeln. Das Etikett mit den Patientendaten ausfüllen.
3. Den Aluminiumverschluss behutsam vom Probenverdünnungsmittelfläschchen entfernen. Das Röhrchen senkrecht halten, um die im Röhrchen enthaltene Flüssigkeit nicht zu verschütten.
4. Mit Hilfe des Probennahmebürstchens eine geeignete Stuhlprobenmenge aufnehmen (siehe die folgenden Abbildungen). Das Bürstchen im Stuhl drehen, so dass es vollständig bedeckt wird.



5. Das bedeckte Bürstchen in das Röhrchen einführen und die beiden Einheiten fest zusammenschließen, so dass sich ein dichter Verschluss ergibt.
6. Das Röhrchen mehrmals umdrehen, um die Probe gut zu mischen.
7. Bis zur Testdurchführung kann die verdünnte Probe bei Zimmertemperatur (17-25 C) maximal 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Gekühlt (2-8 C) kann die verdünnte Probe bis zur Testdurchführung maximal 72 Stunden lang aufbewahrt werden.
8. Den Test im Labor gemäß dem ImmunoCard STAT! HpSA-Testverfahren für Simple Sample durchführen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Simple Sample ist nur zur Verwendung mit ImmunoCard STAT! HpSA (Bestell-Nr. 750720) vorgesehen. Angaben bezüglich der spezifischen Leistungsmarkale des Tests enthält die vollständige ImmunoCard STAT! HpSA-Packungsbeilage.

2. Die Aufnahme einer zu geringen Stuhlmenge mit dem Simple Sample-Probennahmebürstchen kann zu einem falsch negativen Testergebnis mit dem ImmunoCard STAT! HpSA-Test führen. Umgekehrt kann auch die Zugabe einer zu großen Stuhlmenge auf Grund der Hemmung des einwandfreien Probenflusses zu unglücklichen Testergebnissen führen.
3. Weder Simple Sample noch ImmunoCard STAT! HpSA sind zur Verwendung mit wässrigen, durchfallartigen Stühlen vorgesehen. Derartige Proben nicht für diese Produkte heranziehen.



SN751720.06

Rev 02/08

Meridian Bioscience, Inc.
USA/Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
Telephone: (513) 271-3700
Orders/Customer Service:
(800) 543-1980
Technical Support Center:
(800) 343-3858
Information Fax: (513) 272-5432
Ordering Fax: (513) 271-0124

Manufactured By

Meridian Bioscience Europe
Via dell'Industria, 7
20020 Villa Cortese (MI)
Italy
Tel: +39 0331 433636
Fax: +39 0331 433616
e-mail: info@mdeur.com

Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe b.v.
Halderheiweg 6
5282 SN Boxtel
The Netherlands
Tel: +31 (411) 621166
Fax: +31 (411) 624841
e-mail: meridian.info@planet.nl

Meridian Bioscience Europe France
Le Quadra
455, Promenade des Anglais
06299 Nice Cedex-3
France
Tel: +33 (4) 93 18 72 10
Fax: +33 (4) 93 18 72 11
e-mail: info@meridianbioscience.fr

Meridian Bioscience Europe s.a./ n.v.
Rue de l'Industrie 7
1400 Nivelles
Belgium
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
e-mail: info@mdeur.be

Meridian Bioscience Europe b.v.
Halderheiweg 6
5282 SN Boxtel
The Netherlands
Tel: +31 (411) 621166
Fax: +31 (411) 624841
e-mail: meridian.info@planet.nl

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product. Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusqu'à / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrat / Substrat
	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solution de parada / Stopplösung
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Coniugado enzimático / Enzymsatzung
	This product fulfills the requirements of Directive 90/269/EEC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 90/269/CEE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 90/269/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 90/269/CEE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 90/269/EEG	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solução de lavagem 20X / Waschlösung
	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
	Manufacture / Fabricazione / Fabricar / Fabricar / Fabricar / Hersteller	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluente de muestra / Diluyente de muestra / Probenverdünnungsmittel
	Contente sufficiente per n test / Contenuto sufficiente per n tests / Contenu suffisant pour n tests / Contenido suficiente para n pruebas / Inhalt ausreichend für n Prüfungen	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Mandatario nella Comunità Europea / Mandatario para la Comunidad Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperature limitation / Limite di temperatura / Limite de température / Limite de temperatura / Temperaturlimitierung		Do not heat / Non scaldare / Ne pas chauffer / No calentar / Nicht Erhitzen
	Buffer / Solution tampon / Solution tampon / Tampon / Puffer	REAG	Reagent / Reagente / Réactif / Reactivos / Reagenzien
		BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Solução de lavagem de lavagem / Waschlösung

For technical assistance, call Technical Support Services at (800) 343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at (800) 543-1980.