

# Stool collection tube

## Stool collection tube for FOB-TURBI assay IVD

For professional in vitro diagnostic use only.  
Store at 2 - 30 °C

### INTENDED PURPOSE

FOB-TURBI STOOL COLLECTION TUBE is a device intended to be used by professional users with the FOB-TURBI medical device to collect, contain and preserve fecal samples to be analyzed with turbidimetric assay analysers.

### TEST PRINCIPLE

Stool collection tube for fecal occult blood testing to be used with Spinreact's FOB-turbidimetric assay. The buffered solution contained in the tube stabilizes the hemoglobin present in the sample during up to 7 days; time enough from sampling to testing. The tube design standardizes the amount of stool collected (17mg) for an easier interpretation of the results.

### REAGENTS

<b>Sample Buffer</b>	1,7 mL of buffered solution, stabilizers, preservatives.	
<b>Related products</b>	FOB-TURBI	Ref.: MI1107185 (200 tests)
		Ref.: MI1107186 (1000 tests)
	FOB Control H & Control L	Ref.: 1107083
	FOB-CAL	Ref.: 1107082

### PRECAUTIONS

Contains sodium azide which can react with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azide. When disposing of such reagents, flush with large volumes of water to prevent azide build up.

### STORAGE AND IN-USE STABILITY

The buffered solution contained in the tube is stable until the expiry date printed on the tube, if stored at 2 - 30 °C. The hemoglobin obtained from the sample is stable 7 days if the tube is stored at 2 - 8 °C.

### PROCEDURE

1.



Place toilet paper in the toilet bowl.

2.



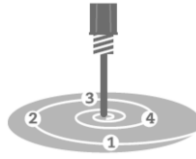
Defecate directly onto the toilet paper.

3.



Unscrew the blue cap of the tube.

4.



Dip the stick into 4 different zones before placing it back into the tube.

5.



Screw the blue dip-stick back into the tube.

6.



Identify the tube.

7.



Keep the tube in the refrigerator. Do not freeze. Return to the laboratory as soon as possible.

### NOTES

- Before testing, shake the tube vigorously in a vortex mixer until the fecal sample is completely detached from the sampler. Then, let the tube stand for 1 hour in an upright position with the white cap on top.
- Place the tube in the analyser after releasing the white cap.
- Verify that the tube does not collide with the sampling probe, if necessary, transfer the sample to the instrument sample cup.
- If the tube seal is totally broken discard the sample.

**Any serious incident related to the product shall be reported to Spinreact and to the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

### LIMITATIONS

- Avoid sample collection during the menstrual period, and in case of hemorrhoids or blood in urine.
- Blood, serum, or other body fluids containing traces of blood processed with the same analyser may interfere with the assay.
- Liquid samples must be added volumetrically into the collection tub with a pipette (17µL).

### PACKAGING

Ref.: 1107185

Cont.

1 x 100 tubes

### SYMBOLLOGY



"CONTENT". This symbol is not homologated but is placed on the packaging to identify reagents and the volume included in the IVD device kit.

# Tubo recolector de heces

## Tubo recolector de heces para test FOB-turbidimétrico IVD

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.  
Conservar a 2 – 30 °C

### FINALIDAD PREVISTA

FOB-TURBI STOOL COLLECTION TUBE es un dispositivo destinado a ser utilizado por los usuarios profesionales con el dispositivo médico FOB-TURBI para recoger, contener y conservar las muestras fecales para ser analizadas con autoanalizadores de ensayos turbidimétricos.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Tubo recolector de heces para la determinación de sangre oculta en heces mediante el test Spinreact FOB-turbidimétrico. La solución tamponada contenida en el tubo permite estabilizar la hemoglobina presente en la muestra durante hasta 7 días, el tiempo suficiente desde la toma de muestra hasta la realización del test. La cantidad de heces recogida está estandarizada gracias al diseño del tubo (17 mg), permitiendo así la interpretación de resultados.

### REACTIVOS

<b>Tampón de muestras</b>	1,7 mL de solución tamponada, estabilizantes, conservantes.	
<b>Productos relacionados</b>	FOB-TURBI	Ref.: MI1107185 (200 tests)
		Ref.: MI1107186 (1000 tests)
	FOB Control H & Control L	Ref.: 1107083
	FOB-CAL	Ref.: 1107082

### PRECAUCIONES

Contiene azida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, y formar azidas potencialmente explosivas. Al deshacerse de esta clase de reactivos, verterlos por el desagüe junto con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.

### CONSERVACION Y ESTABILIDAD EN USO

La solución tamponada contenida en el tubo de recolección es estable hasta la fecha indicada en el tubo si se conserva a 2 – 30 °C. La hemoglobina extraída de la muestra de heces es estable hasta 7 días conservando el tubo a 2 – 8 °C.

### PROCEDIMIENTO

1.



Colocar el papel higiénico en el WC.

2.



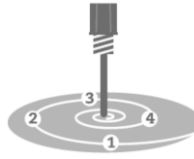
Defecar encima del papel higiénico.

3.



Desenroscar el tapón de color azul.

4.



Tomar muestra de 4 lugares distintos.

5.



Enroscar el tapón azul.

6.



Identificar el tubo.

7.



Mantener el tubo en el refrigerador. No congelar. Devolver el tubo al laboratorio lo antes posible.

### NOTAS PARA EL LABORATORIO

- Antes del análisis agitar vigorosamente el tubo en un vórtex hasta que la muestra fecal se desprenda totalmente del muestreador. A continuación, dejar en reposo el tubo durante 1 hora en posición vertical con el tapón blanco en la parte superior.
- Colocar el tubo en el analizador después de desenroscar el tapón blanco.
- Comprobar que el tubo no colisiona con la aguja de muestras del analizador; si fuera necesario transvasar la muestra a un tubo de muestras adecuado.
- Si el cierre de garantía del tubo está totalmente roto descartar la muestra.

**Cualquier incidente serio en relación con el producto deberá ser notificado a Spinreact y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o el paciente esté establecido.**

### LIMITACIONES

- Evitar la toma de muestras durante periodo menstrual, y en caso de hemorroides o sangrado en orina.
- Muestras de sangre, suero u otros fluidos corporales con trazas de sangre procesadas en el mismo analizador pueden interferir con los resultados.
- Para las muestras líquidas añadir 17µl con pipeta dentro del tubo colector.

### PRESENTACION

Ref.: 1107185

Cont.

1 x 100 tubos

### SIMBOLOGIA



“CONTENIDO”. Este símbolo no está homologado, pero se encuentra en el embalaje para identificar los reactivos y el volumen incluidos en el kit del dispositivo IVD.

# Tube de prélèvement de selles

## Tube de prélèvement de selles pour le test turbidimétrique de sang occulte fécal (FOB) IVD

Pour utilisation diagnostic in vitro professionnelle seulement  
Conserver entre 2 - 30 °C.

### FINALITÉ PRÉVUE

FOB-TURBI STOOL COLLECTION TUBE est un dispositif destiné à être utilisé par les utilisateurs professionnels avec le dispositif médical FOB-TURBI pour collecter, contenir et conserver les échantillons de matières fécales en vue de leur analyse avec des analyseurs à dosage turbidimétrique.

### PRINCIPE DU TEST

Tube de prélèvement de selles pour la recherche de sang occulte fécal à utiliser avec le test turbidimétrique FOB de Spinreact. La solution tampon contenue dans le tube stabilise l'hémoglobine présente dans l'échantillon pendant jusqu'à 7 jours, le temps suffisant entre l'échantillonnage et le test. La conception du tube normalise la quantité de selles prélevées (17 mg) pour une interprétation plus facile des résultats.

### RÉACTIFS

<b>Tampon d'échantillon</b>	1,7 mL de solution tampon, stabilisants, conservateurs.	
<b>Produits connexes</b>	FOB-TURBI	Réf. : MI1107185 (200 tests)
		Réf. : MI1107186 (1000 tests)
	FOB Control H & Control L	Réf. : 1107083
	FOB-CAL	Réf. : 1107082

### PRÉCAUTIONS

Contient de l'azide de sodium qui peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincez à grande eau pour éviter l'accumulation d'azide.

### CONSERVATION ET STABILITÉ EN UTILISATION

La solution tampon contenue dans le tube est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le tube, en cas de conservation entre 2 - 30 °C. L'hémoglobine obtenue avec l'échantillon est stable 7 jours en cas de conservation du tube est conservé entre 2 - 8 °C.

### PROCÉDURE

1.



Placer du papier toilette dans la cuvette des toilettes.

2.



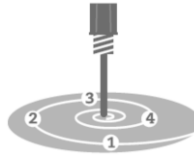
Déféquer directement sur le papier toilette.

3.



Dévisser le capuchon bleu du tube.

4.



Plonger le bâton dans 4 zones différentes avant de le replacer dans le tube.

5.



Revisser le capuchon bleu sur le tube.

6.



Identifier le tube.

7.



Garder le tube au réfrigérateur. Ne pas congeler. Renvoyer au laboratoire dès que possible.

### REMARQUES

- Avant le test, agiter vigoureusement le tube sur un mélangeur vortex jusqu'à ce que l'échantillon fécal soit complètement détaché de l'échantillonneur. Puis, laisser le tube reposer pendant 1 heure en position verticale avec le capuchon blanc dessus.
- Placer le tube dans l'analyseur après avoir enlevé le capuchon blanc.
- Vérifiez que le tube ne heurte pas la sonde de prélèvement ; le cas échéant, transférer l'échantillon dans la cuvette pour échantillon de l'instrument.
- Si le joint du tube est totalement cassé, jeter l'échantillon.

Tout incident grave en rapport avec le produit doit être notifié à Spinreact et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

### LIMITES

- Éviter le prélèvement d'échantillons pendant la période menstruelle, et en cas d'hémorroïdes ou de sang dans l'urine.
- Le sang, le sérum ou d'autres fluides corporels contenant des traces de sang traitées avec le même analyseur peuvent interférer avec le test.
- Les échantillons liquides doivent être ajoutés de manière volumétrique dans le tube de prélèvement à l'aide d'une pipette (17 µl).

### CONDITIONNEMENT

Réf.: 1107185

Cont.

1 x 100 tubes

### SYMBOLOGIE



"CONTENU". Ce symbole n'est pas homologué, mais se trouve sur l'emballage pour identifier les réactifs et le volume inclus dans le kit du dispositif IVD.

# tubo de colheita de fezes

## tubo de colheita de fezes para o ensaio FOB-turbidimétrico IVD

Apenas para diagnóstico in vitro profissional  
 Conservar entre 2 - 30 °C

### FINALIDADE PREVISTA

FOB-TURBI STOOL COLLECTION TUBE é um dispositivo destinado a utilizadores profissionais com o dispositivo médico FOB-TURBI para recolher, conter e preservar amostras fecais para análise com analisadores de ensaio turbidimétricos.

### PRINCÍPIO DO TESTE

Tubo de colheita de fezes para testes de sangue fecal oculto a ser utilizado com o ensaio FOB-turbidimétrico da Spinreact. A solução tamponada contida no tubo estabiliza a hemoglobina presente na amostra durante um máximo de 7 dias; tempo suficiente desde a amostragem até à realização do teste. O design do tubo padroniza a quantidade de fezes recolhidas (17 mg) para uma interpretação mais fácil dos resultados.

### REAGENTES

<b>Tampão de amostra</b>	1,7 mL de solução tamponada, estabilizadores, conservantes.	
<b>Produtos relacionados</b>	FOB-TURBI	Ref.: MI1107185 (200 testes)
		Ref.: MI1107186 (1000 testes)
	FOB Control H & Control H	Ref.: 1107083
	FOB-CAL	Ref.: 1107082

### PRECAUÇÕES

Contém azida de sódio, que pode reagir com tubos de chumbo e cobre para formar azidas potencialmente explosivas. Ao descartar esses tipos de reagentes, lave-os pelo ralo junto com grandes quantidades de água para evitar o acúmulo de azida.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE EM USO

A solução tamponada contida no tubo é estável até ao prazo de validade impressa no tubo, se armazenada a uma temperatura entre 2 - 30 °C. A hemoglobina obtida com a amostra é estável durante 7 dias se o tubo for armazenado a uma temperatura entre 2 - 8 °C.

### PROCEDIMENTO

1.



Colocar papel higiénico na sanita.

2.



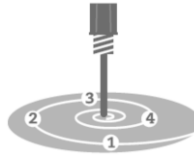
Defecar diretamente sobre o papel higiénico.

3.



Desenroscar a tampa azul do tubo.

4.



Mergulhar a vareta em 4 zonas diferentes antes de o voltar a colocar no tubo.

5.



Enroscar a vareta azul com a amostra novamente no tubo.

6.



Identificar o tubo.

7.



Guardar o tubo no frigorífico. Não congelar  
 Entregar no laboratório o mais rápido possível.

### NOTAS

- Antes de testar, agitar vigorosamente o tubo num agitador vórtex até que a amostra fecal se separe totalmente do amostrador. Em seguida, deixar o tubo repousar durante 1 hora numa posição vertical com a tampa branca em cima.
- Colocar o tubo no analisador e, em seguida, retirar a tampa branca.
- Verificar se o tubo não entra em contacto com a sonda de amostragem. Se necessário, transferir a amostra para o copo de amostragem do instrumento.
- Se a vedação do tubo estiver totalmente quebrada, eliminar a amostra.

**Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser notificado à Spinreact e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.**

### LIMITAÇÕES

- Evitar a recolha de amostras durante o período menstrual e no caso de hemorróidas ou sangue na urina.
- Sangue, soro ou outros fluidos corporais que contenham vestígios de sangue processados com o mesmo analisador podem interferir com o ensaio.
- As amostras líquidas devem ser adicionadas volumetricamente no tubo de colheita com uma pipeta (17 µl).

### APRESENTAÇÃO

Ref.: 1107185

Cont.

1 x 100 tubos

### SIMBOLOGIA



"CONTEÚDO". Este símbolo não é homologado, mas está na embalagem para identificar os reagentes e o volume incluído no kit do dispositivo IVD.