

# Stool collection tube

**ENGLISH**
**Stool collection tube for Calprotectin turbidimetric assay**
**IVD**

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

**INTENDED PURPOSE**

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

**TEST PRINCIPLE**

Stool collection tube for calprotectin testing to be used with Spinreact's Calprotectin turbidimetric assay. The buffered solution contained in the tube stabilizes the calprotectin present in the sample during up to 28 days: time enough from sampling to testing. The tube design standardizes the amount of stool collected (10 mg) for an easier interpretation of the results.

**REAGENTS**

<b>Sample Buffer</b>	1.7 mL of buffered solution, stabilizers, preservatives.	
<b>Related products</b>	Calpro-turbi reagent	Ref. MI1107090
	Controls (Low/High)	Ref: 1107093
	Calibrator	Ref: 1107092

**PRECAUTIONS**

H317 - May cause an allergic skin reaction.  
Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).  
Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

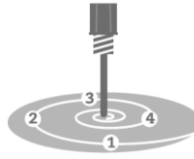
**STORAGE AND IN-USE STABILITY**

The buffered solution contained in the tube is stable until the expiry date printed on the tube, if stored at 2 - 30 °C. The calprotectin obtained with the sample is stable 28 days if the tube is stored at 2 - 30 °C.

**PROCEDURE**
**1.**

**Place toilet paper in the toilet bowl.**
**2.**

**Defecate directly onto the toilet paper.**
**3.**

**Unscrew the sampler.**
**4.**

**Dip the sampler into 4 different zones before placing it back into the tube.**
**5.**

**Screw the sampler back into the tube.**
**6.**

**Identify the tube.**
**7.**

**Keep the tube at 2 – 30 °C. Do not freeze. Return to the laboratory as soon as possible.**
**NOTES FOR THE LABORATORY**

- Before testing, shake vigorously the tube and leave gently shaking at least 1 hour to help the feces sample dissolve in the buffered solution. If not dissolved, shake vigorously again until the fecal sample is totally detached from the sampler.
- Centrifuge the tube for 10 min at 1000 x g and place the tube in the autoanalyzer 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**

- Liquid samples must be added volumetrically into the collection tube with a pipette (10 µL).

**PACKAGING**

Ref.: 1107195

Cont.

1 x 100 tubes

**SYMBOLGY**

"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 Calprotectina turbidimétrico**
**IVD**

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

**FINALIDAD PREVISTA**

El TUBO RECOLECTOR DE HECES CALPRO-TURBI es un dispositivo destinado a ser utilizado por los usuarios profesionales con el dispositivo médico CALPRO-TURBI para recoger, contener y conservar las muestras fecales para ser analizadas con analizadores de ensayos turbidimétricos.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

Tubo recolector de heces para la determinación de calprotectina mediante el test Spinreact Calprotectina turbidimétrico. La solución tamponada contenida en el tubo permite estabilizar la calprotectina presente en la muestra durante hasta 28 días, el tiempo suficiente desde la toma de muestra hasta la realización del test. La cantidad de heces recogida (10 mg) está estandarizada gracias al diseño del tubo, permitiendo así la interpretación de resultados.

**REACTIVOS**

<b>Tampón de muestras</b>	1.7 mL de solución tamponada, estabilizantes, conservantes.	
<b>Productos relacionados</b>	Reactivo CALPRO-TURBI Ref.: MI1107090	Controles (Low/High) Ref.: 1107093
	CALPRO-CAL	Ref.: 1107092

**PRECAUCIONES**

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950) y Formaldehído (CH2O). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

**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 calprotectina extraída de la muestra de heces es estable hasta 28 días conservando el tubo a 2 - 30 °C.

**PROCEDIMIENTO**

1.


**Colocar el papel higiénico en el WC.**

2.


**Defecar encima del papel higiénico.**

3.


**Desenroscar el muestreador.**

4.


**Tomar muestra de 4 lugares distintos.**

5.


**Enroscar el muestreador.**

6.


**Identificar el tubo.**

7.


**Mantener el tubo a 2 – 30 °C. No congelar.  
 Devolver el tubo al laboratorio lo antes posible.**
**NOTAS**

- Antes del análisis agitar vigorosamente el tubo en un vórtex y mantener en agitación suave al menos 1 hora para facilitar la disolución de la muestra de heces en la solución tamponada. Si no se disuelve, agitar vigorosamente de nuevo hasta que la muestra fecal se desprenda totalmente del muestreador.
- Centrifugar el tubo durante 10 minutos a 1000 x g y 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**

- Las muestras líquidas se deben añadir volumétricamente en el tubo colector con una pipeta (10 µL).

**PRESENTACION**

Ref.: 1107195

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 dosage de la calprotectine par turbidimétrie

**IVD**

À usage diagnostique professionnel in vitro uniquement.  
Conserver entre 2 - 30 °C.

### FINALITÉ PRÉVU

Le TUBE DE PRÉLÈVEMENT DE SELLES CALPRO-TURBI est un dispositif destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels avec le dispositif médical CALPRO-TURBI pour prélever, contenir et conserver des échantillons fécaux à analyser à l'aide d'analyseurs de dosages par turbidimétrie.

### PRINCIPE DU TEST

Tube de prélèvement de selles pour la recherche de calprotectine à utiliser avec le dosage par turbidimétrie de la calprotectine de Spinreact. La solution tampon contenue dans le tube stabilise la calprotectine présente dans l'échantillon jusqu'à 28 jours, le temps suffisant entre l'échantillonnage et le test. La conception du tube normalise la quantité de selles prélevées (10 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>	Réactif CALPRO-TURBI	Réf. : MI1107090
	Contrôles (bas/haut)	Réf.: 1107093
	CALPRO-CAL	Réf.: 1107092

### PRÉCAUTIONS

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. Ils contiennent du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950) et du formaldéhyde (CH<sub>2</sub>O).  
Suivre les conseils de prudence indiqués sur la FDS et l'étiquette du produit.

### CONSERVATION ET STABILITÉ D'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. La calprotectine obtenue avec l'échantillon est stable pendant 28 jours si le tube est conservé entre 2 - 30 °C.

### PROCÉDURE

**1.**

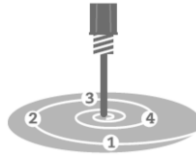

Placer du papier toilette dans la cuvette des toilettes.

**2.**


Déféquer directement sur le papier toilette.

**3.**


Dévisser l'échantillonneur.

**4.**


Plonger l'échantillonneur dans 4 zones différentes avant de le replacer dans le tube.

**5.**


Revisser l'échantillonneur sur le tube.

**6.**


Identifier le tube.

**7.**


Conserver le tube entre 2 - 30 °C. Ne pas congeler. Renvoyer au laboratoire dès que possible.

### REMARQUES

- Avant le test, agiter vigoureusement le tube et laisser agiter doucement au moins 1 heure pour aider l'échantillon de matières fécales à se dissoudre dans la solution tamponnée. S'il n'est pas dissous, agiter vigoureusement à nouveau jusqu'à ce que l'échantillon fécal soit totalement séparé de l'échantillonneur.
- Centrifuger le tube pendant 10 min à 1000 x g et placer le tube dans l'analyseur après avoir retiré le bouchon blanc.
- Vérifier 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 lié au produit doit être signalé à Spinreact et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

### LIMITES

- Les échantillons liquides doivent être ajoutés de manière volumétrique dans le tube de prélèvement à l'aide d'une pipette (10 µl).

### CONDITIONNEMENT

Réf. : 1107195

Cont.

1 x 100 tubes

### SYMBOLOGIE



« CONTENU ». Ce symbole n'est pas homologué, mais figure sur l'emballage afin d'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 turbidimétrico de calprotectina

IVD

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

#### FINALIDADE PREVISTA

O TUBO DE COLHEITA DE FEZES CALPRO-TURBI é um dispositivo destinado a ser utilizado por utilizadores profissionais com o dispositivo médico CALPRO-TURBI para recolher, conter e preservar amostras fecais para análise em autoanalisadores de ensaios turbidimétricos.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

Tubo de colheita de fezes para testes de calprotectina a ser utilizado com o ensaio turbidimétrico de calprotectina da Spinreact. A solução tamponada contida no tubo estabiliza a calprotectina presente na amostra durante um máximo de 28 dias; tempo suficiente desde a amostragem até à realização do teste. O design do tubo padroniza a quantidade de fezes recolhidas (10 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>	Reagente CALPRO-TURBI	Ref.: MI1107090
	Controlos (alto/baixo)	Ref.: 1107093
	CALPRO-CAL	Ref.: 1107092

#### PRECAUÇÕES

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Eles contêm 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950) e Formaldeído (CH<sub>2</sub>O).  
Siga os conselhos de precaução indicados na SDS e no rótulo do produto..

#### 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 calprotectina obtida com a amostra é estável durante 28 dias se o tubo for armazenado a uma temperatura entre 2 - 30 °C.

#### PROCEDIMENTO

1.



Colocar papel higiénico na sanita.

2.



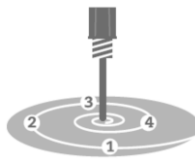
Defecar diretamente sobre o papel higiénico.

3.



Desapertar o amostrador.

4.



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

5.



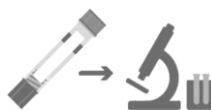
Enroskar o amostrador com a amostra novamente no tubo.

6.



Identificar o tubo.

7.



Manter o tubo a uma temperatura entre 2 - 30 °C. Não congelar. Entregar no laboratório o mais rápido possível.

#### NOTAS

- Antes de testar, agitar vigorosamente o tubo e deixar agitar lentamente durante, pelo menos, 1 hora para ajudar a amostra de fezes a dissolver-se na solução tamponada. Caso não se dissolvam, agitar de novo vigorosamente até a amostra fecal se separar totalmente do amostrador.
- Centrifugar o tubo durante 10 minutos a 1000 x g e colocar o tubo no autoanalisador depois de 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 deverá ser comunicado à Spinreact e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

#### LIMITAÇÕES

- As amostras líquidas devem ser adicionadas volumetricamente no tubo de colheita com uma pipeta (10 µl).

#### APRESENTAÇÃO

Ref.: 1107195

Cont.

1 x 100 tubos

#### SIMBOLOGIA

Cont.

"CONTEÚDO". Este símbolo não está homologado mas é colocado na embalagem de modo a identificar os reagentes e o volume incluídos no kit do dispositivo IVD.