

Univerzální zkumavka na vzorky Turbilatex[®]

Lahvička pro odběr a ředění vzorků stolice

Návod k použití

IU-MST-0019URen0526 v.00

Test by měl být prováděn odborným personálem

CE IVD

Tento návod k použití se vztahuje na následující referenční čísla:

MST-0019UR

Produkt	Číslo	UDI-DI
Univerzální vzorkovací lahvička Turbilatex [®]	MST-0019UR	08435440260479

Tabulka 1: Referenční číslo a UDI-DI pro sadu reagensů **Universal Sample Turbilatex[®] Vial**.

POZNÁMKA: Uživatel by měl informovat výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém je usazen jako uživatel a/nebo pacient, o jakékoli závažné události související s tímto výrobkem.

Obsah

1.	Určené použití.....	1
2.	Skladování a stabilita	1
3.	Bezpečnostní opatření pro uživatele	1
4.	Reagencie	2
1.	Dodané materiály	2
2.	Materiály a přístroje, které mohou být potřebné, ale nejsou dodány	2
3.	Kompatibilní činidla	2
5.	Odběr a příprava vzorků	2
1.	Příprava vzorku	3
2.	Postup extrakce	4
6.	Omezení	4
7.	Symboly pro složky a reagencie	6

1. Účel použití

Universal Turbilatex® Sample Vial je jednorázová zkumavka pro odběr a ředění vzorků určená pro *in vitro* diagnostiku. Je určena k odběru, ředění a přípravě vzorků lidské stolice před analýzou pomocí kompatibilních *in vitro* diagnostických testů na klinickém chemickém analyzátoru. Nejedná se o automatizovaný test.

Je určena výhradně pro odborné použití. Výrobek nemá žádnou analytickou měřicí funkci a sám o sobě není určen k detekci, kvantifikaci ani interpretaci jakékoli analyzované látky.

2. Skladování a stabilita

Přípravek musí být skladován při teplotě 2–30 °C. Nesmí se zmrazit.

Ředidla pro vzorky jsou stabilní až do data expirace vytištěného na štítku, přičemž je vždy nutné dbát na to, aby byly lahvičky řádně uzavřeny, aby nedošlo ke kontaminaci, a aby byly uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2–30 °C.

3. Bezpečnostní pokyny pro uživatele

- **Univerzální lahvička na vzorky Turbilatex®** je určena výhradně pro diagnostické použití *in vitro*.
- Výrobek je určen k použití kvalifikovaným a proškoleným personálem klinických laboratoří, který byl specificky poučen a proškolen v turbidimetrické technice, používání autoanalyzátorů a postupech *in vitro* diagnostiky.
- Tento produkt není určen k samodiagnostice ani k testování v bezprostřední blízkosti pacienta (použití v místě péče).
- Před provedením jakéhokoli testu by měl být analyzátor připraven.
- Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte návod k použití. Test neprovádějte, pokud plně nerozumíte informacím o postupech, bezpečnostních opatřeních a omezeních popsanych v tomto návodu k použití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Reagencie nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Aby byla zachována integrita a výkonnost testu, neskladujte v mrazu.
- Ředidlo pro vzorky neobsahuje látky lidského původu.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. V pracovním prostoru nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné, stejně jako všechny materiály, které byly vzorkům vystaveny, a je nutné s nimi zacházet v souladu s místními nebo národními bezpečnostními předpisy. Je nutné s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens. Dodržujte správné postupy pro prevenci infekcí. Tyto postupy by měly zahrnovat mimo jiné osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou laboratorní plášť, chirurgická nebo vhodná rouška či obličejový štít, jednorázové rukavice a ochrana očí. Při odběru, přepravě, skladování, manipulaci a likvidaci vzorků dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření.

- V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH) nevyžadují **zkumavky Universal Turbilatex® pro odběr vzorků** bezpečnostní list, jelikož jsou klasifikovány jako neškodné pro zdraví a životní prostředí; tyto soupravy totiž neobsahují látky a/nebo směsi, které splňují kritéria klasifikace nebezpečnosti uvedená v nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) nebo které jsou v koncentracích vyšších, než je hodnota stanovená v uvedeném nařízení pro jejich deklarování. Prohlášení o tom, že není vyžadován bezpečnostní list, lze vyžádat od společnosti Certest Biotec.
- Po provedení testů by měly být roztoky zlikvidovány v příslušné nádobě v souladu s místními předpisy.
- Pro správnou sledovatelnost vzorku musí být každá použitá **zkumavka Universal Turbilatex®** zcela rozpoznatelná, včetně identifikace pacienta.

4. Reagencie

1. Dodané materiály

Zkumavka na vzorky MST-0019UR Universal Turbilatex® obsahuje pufr a azid sodný <0,1 % jako konzervační látku (100 × 2,00 ml).

2. Materiály a přístroje, které mohou být potřebné, ale nejsou součástí dodávky

- Nádobka na odběr vzorku
- Třepačka
- Mikrocentrifuga (10 000 g)
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení

3. Kompatibilní činidla

- **FOB Turbilatex® Combo**
- **Transferin Turbilatex® Combo**
- **Kalprotektin Turbilatex® Combo**
- **Pankreatická elastáza Turbilatex® Combo**

5. Odběr a příprava vzorků

Odeberte dostatečné množství vzorku stolice (1–2 g nebo ml u tekutých vzorků). Vzorky musí být odebrány do čisté, suché nádoby bez konzervačních látek nebo transportních médií a měly by být zpracovány co nejdříve po odběru. Pokud není možné okamžité zpracování, mohou být čerstvé (neředěné) vzorky skladovány v chladničce při teplotě 2–8 °C po dobu až 3 dnů před analýzou pomocí reagensů **FOB Turbilatex® Combo** a **Transferrin Turbilatex® Combo**, nebo až 7 dní před analýzou pomocí reagensů **Calprotectin Turbilatex® Combo** a **Pancreatic Elastase Turbilatex® Combo**. Pokud vzorky nejsou zpracovány okamžitě, mohou být také zmrazeny při teplotě -20 °C po dobu maximálně

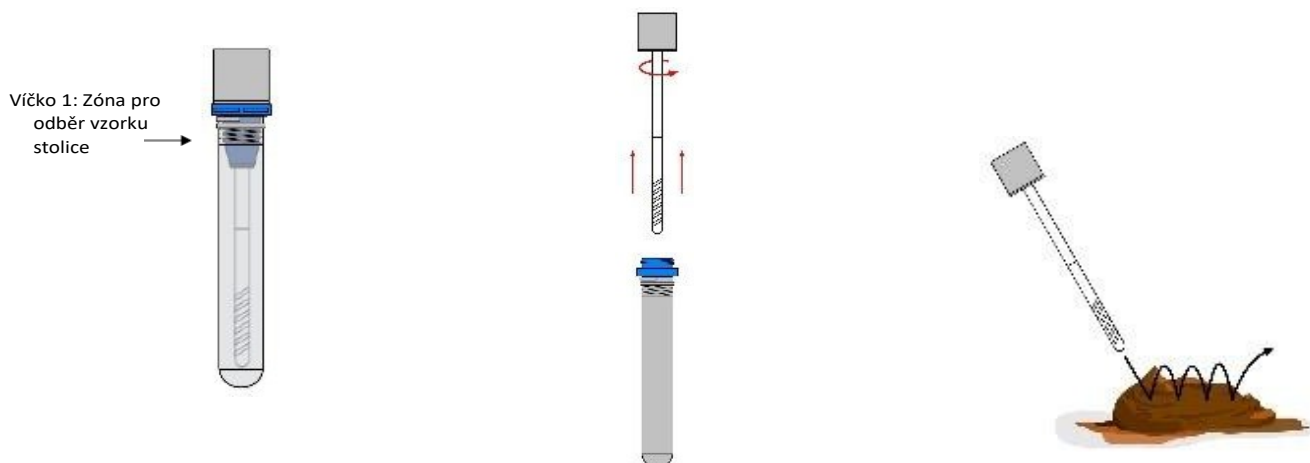
6 měsíců. Před testováním musí být zmrazené vzorky zcela rozmrazeny a přivedeny na pokojovou teplotu. Vzorky stolice by měly být před přípravou důkladně homogenizovány.

1. Příprava vzorku

1. Odběr vzorku stolice proveďte do čisté a suché nádoby.
2. Vytáhněte tvarovanou tyčinku otočením šroubovacího uzávěru (bílého) proti směru hodinových ručiček. Modrý plast neodstraňujte.
3. Ponořte tvarovanou tyčinku do 4 různých míst předem odebraného vzorku stolice a tyčinkou opakovaně otáčejte, abyste získali co nejhomogennější vzorek, a zajistěte, aby byly všechny drážky vyplněny fekálním materiálem.
4. Před vložením tyčinky do zkumavky odstraňte přebytečnou stolicí otáčením tyčinky o vnitřní stěnu nádoby.
5. Tyčinku se vzorkem zcela vložte do zkumavky obsahující extrakční roztok přes separátor (modrý). Při otáčení šroubovacího uzávěru ve směru hodinových ručiček, dokud není zcela uzavřen, přidržujte separátor (modrý) prsty, aby se neotevřel.

Zkumavku Universal Turbilateral Sample® obsahující zředěný vzorek lze před analýzou uchovávat až 14 dní v chladničce (2–8 °C) nebo až 3 dny při pokojové teplotě.

Poznámka: U tekutých vzorků nemusí být odběr pomocí tvarované tyčinky úspěšný. V takových případech pipetujte přibližně 20,00 µl vzorku přímo do ředidla vzorku obsaženého v lahvičce **Universal Turbilateral® Sample** a poté pokračujte v extrakčním postupu.



1. Ředění vzorku

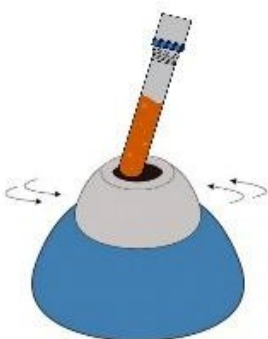
2. Vytáhněte tvarovanou tyčinku otočením šroubovacího uzávěru (bílého) proti směru hodinových ručiček.

3. Vložte tyčinku do 4 různých zón vzorku.

Každá **zkumavka Universal Turbilateral®** obsahující vzorek by měla být jednoznačně identifikovatelná, včetně identifikace pacienta. Pro usnadnění identifikace vzorků je v sadě ke každé **zkumavce Universal Turbilateral®** přiložen dodatečný štítek.

2. Postup extrakce

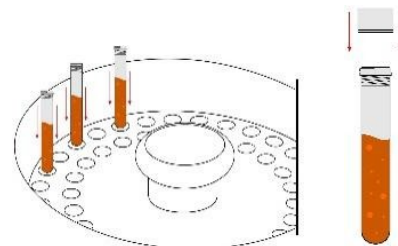
1. Vzorky uchovávané v chladničce nechte ohřát na pokojovou teplotu.
2. Každé zařízení protřepejte na vortexu po dobu 30–60 sekund, aby se obsah řádně homogenizoval. Pokud jsou drážky zařízení vizuálně prázdné a neobsahují žádné zbytky stolice, pokračujte krokem 3, v opačném případě opakujte protřepávání na vortexu po dobu dalších 30–60 sekund. Po uplynutí maximální doby protřepávání 120 sekund pokračujte krokem 3 bez ohledu na to, zda v drážkách zůstaly nějaké zbytky vzorku stolice.
3. Zkumavku odstředte po dobu 10 minut při 1 000–3 000 x g nebo ji nechte stát ve svislé poloze po dobu nejméně 15 minut, aby se odstranily případné zbytky stolice, které by mohly poškodit odsávací a dávkovací systémy automatizovaných přístrojů pro klinickou chemii. Po odstředění vyjměte zařízení z odstředivky.
4. Po dokončení předchozích kroků sejměte šroubovací uzávěr (bílý) a separátor (modrý) ze zařízení otočením separátoru ve směru hodinových ručiček.
5. Fekální extrakt je nyní připraven k testování. Vložte otevřený vzorkovač přímo do analyzátoru klinické chemie nebo přeneste supernatant do adaptérové zkumavky (není součástí balení).
6. Uzavřete odběrové zařízení dodaným přídatným šroubovacím uzávěrem a uložte jej nebo zlikvidujte.



4. Lahvičku s ředidlem a vzorkem protřepejte, aby se vzorek dobře rozptýlil. Použijte vortex (1 minutu). Odstředte.



5. Odstraňte jak uzávěr, tak modrý separátor otočením na opačnou stranu.



6. Vložte zkumavky do analyzátoru. Uzavřete přídatným uzávěrem

6. Omezení

- **Univerzální zkumavka na vzorky Turbilateral[®]** je určena výhradně k odběru, ředění a přípravě vzorků lidské stolice.
- Tento výrobek nemá žádnou analytickou měřicí funkci a sám o sobě není určen k detekci, kvantifikaci ani interpretaci jakékoli analyzované látky.

- Zařízení je určeno výhradně pro profesionální diagnostické použití in vitro a musí být používáno personálem proškoleným v turbidimetrických technikách a v práci s analyzátory klinické chemie.
- Vzorky musí být odebrány do čisté, suché nádoby bez konzervačních látek nebo transportních médií.
- Tento výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být znovu použit.
- Použití připraveného vzorku mimo skladovací podmínky a časové limity popsané v těchto pokynech může ovlivnit vhodnost vzorku pro analýzu.
- Zařízení by mělo být používáno pouze s reagensy Turbilatex® a na kompatibilním analyzátoru klinické chemie, jak je specifikováno výrobcem.

7. Symboly pro součásti a činidla

	<i>In vitro</i> diagnostické lékařské zařízení		Obsahuje množství postačující pro <n> testů		Katalogové číslo		Uchovávejte v suchu
	Přečtěte si elektronický návod k použití		Kód šarže		Datum spotřeby (rrrr- mm): rok a měsíc)		Teplotní omezení
	Jedinečný identifikátor zařízení identifikátor zařízení		Chraňte sluneč ního záření		Výrobce		Označení CE
	Nepoužívejte opakovaně	DIL	Vzorek ředitel				

Tabulka 2 Symboly pro komponenty a reagensy pro in vitro diagnostiku.

Seznam změn		
Číslo verze	Změny	Datum
00	Původní verze	09.05.2026

Tabulka 3: Seznam změn.

Poznámka: Turbilatex[®] je registrovaná
ochranná známka č.: EUTM-010179299;
(EUIPO)
č.: 4.650.387; USA (UPSTO)









Certest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, č. 1

50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
(Španělsko)

Tel. (+34) 976 520 354

salesidx@certest.es · www.certest.es

F-956 rev01

Vyhrazujeme si právo na změny. Všechna práva vyhrazena. © Certest Biotec,

S.L. Produkty, služby a údaje uvedené v tomto dokumentu mohou
podléhat změnám a/nebo odchylkám od zobrazených textů a obrázků.