

## H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial

IU\_MST-0020P

Cat.: IU\_MST-0020P: H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial (100x2.4mL)

### INTENDED USE

H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial is a single use vial containing diluent for faecal samples dilution. This product is intended to be used with H. pylori Turbilatex Combo reagents for the quantitative detection of *H. Pylori* antigen in human stool samples.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- A trained person in Turbidimetric technique and autoanalyzer use is required.
- Do not use after expiration date. Sample diluent in unopened vials are stable up to the expiry date indicated on the package.
- Do not use the sample diluent if pack or vial is damaged or opened.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The solutions should be discarded in a proper container after testing following local regulations.
- Sample diluent contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.

### STORAGE AND STABILITY

Kit components must be stored at temperature (2-30°C). Do not freeze.

Sample diluents are stable up to the expiration date printed on the label, always considering that vials must be properly closed to avoid any contamination, must be kept away from the sunlight and conserved at 2-30°C.

### REAGENTS

#### Materials provided

- MST-0020P H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial contains buffer and sodium azide <0.1% as preservative, (100x2.4mL).

#### Materials and instruments required but no provided

- Specimen collection container
- Shaker
- Microcentrifuge (10000g)
- Freezer (-20°C)
- Disposable gloves and laboratory equipment

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect enough quantity of faeces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. If not immediately tested, freeze the stored samples at -20°C, maximum 6 months. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature (15-30°C) before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

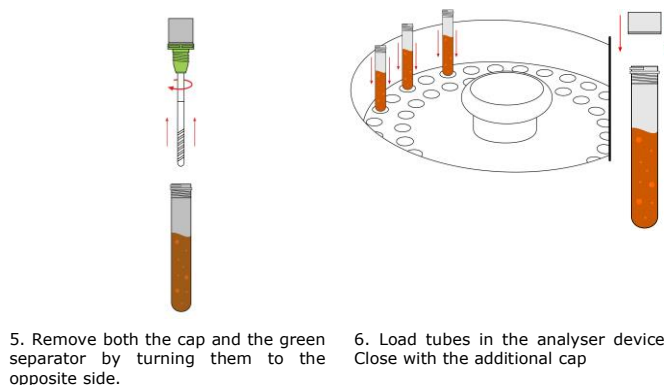
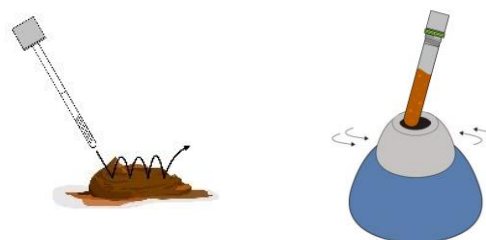
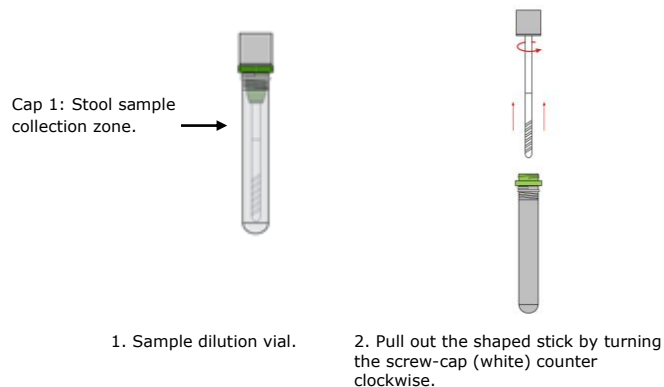
#### Sample preparation

1. Collect a stool sample in a sterile container.
2. Pull out the shaped stick by turning the screw-cap (white) counter-clockwise. Do not remove the green plastic.
3. Dip the shaped stick up to 4 different zones in the previously collected stool sample. and repeatedly rotate the stick in order to make the sample as homogenous as possible and make sure all grooves are filled with faecal material.
4. Before placing the stick into the tube, remove the stool excess by rotating the stick on the internal wall of the stool container.
5. Fully insert the stick with faecal material into the tube containing the extraction solution through the separator (green). While turning the screw cap clockwise until completely closed, keep the separator (green) by the fingers in order to avoid its opening. The sample dilution vial with diluted sample can be stored for 7 days in the refrigerator (2-8°C) prior to testing.

#### Extraction Procedure

1. Bring the samples stored in a refrigerator at room temperature.
2. Shake each device by Vortex for 30-60 seconds in order to properly homogenate the content. If the grooves of the devices are visually empty of any stool material, proceed to step 3, otherwise repeat the vortexing for other 30-60 seconds. After a maximum vortexing time of 120 seconds proceed to step 3 regardless if there is some residual stool sample in the grooves.
3. Centrifuge the tube for 10 minutes at 1000-3000 x g in order to remove the possible residuals of faecal material, which might damage the aspirating and dispensing systems of the automated clinical chemistry instruments. After centrifugation, remove the device from the centrifuge.

4. After the completion of the previous steps, remove the screw cap (white) and the separator (green) from devices by rotating the separator clockwise.
5. The faecal extract is now ready to be tested. Insert the opened device directly into the clinical chemistry analyser or transfer the supernatant to an adaptor cup (not provided).
6. Close the collection device by the provided additional screw cap and store or discard.



### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Keep dry
	Consult instructions for use		Temperature limitation
	Catalogue number		Lot number
	Use by		Manufacturer
	Contains sufficient for <n> test		Sample diluent
	Do not reuse		Keep away from sunlight
	CE Marking		

IU\_MST-0020Pen0122  
Rev: January 2022



CerTest  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
www.certest.es



Ref.: IU\_MST-0020P: H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial (100x2.4mL)

## USO PREVISTO

H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial es un vial de un solo uso que contiene diluyente para la dilución de muestras fecales. Este producto debe ser usado junto con los reactivos de H. Pylori Turbilatex Combo para la detección cuantitativa de un antígeno de H. Pylori en muestras humanas de heces.

Solo para uso profesional *in vitro*.

## PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- Es necesario que el usuario esté entrenado en técnicas turbidimétricas y en uso de autoanalizadores.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. Los diluyentes de muestra en viales cerrados son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No usar los diluyentes de muestra si el envase o vial estuviera dañado o abierto.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Las mezclas preparadas una vez añadida la muestra deben ser gestionados como residuos sanitarios según reglamentaciones locales.
- Los diluyentes de muestra contienen conservantes. Evitar el contacto con la piel o mucosas. Consultar las fichas de datos de seguridad, disponibles bajo petición.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los componentes del kit deben ser almacenados a temperatura (2-30°C). No congelar.

Los diluyentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que los viales estén bien cerrados para evitar su contaminación, protegidos de la luz y se conserven a 2-30°C.

## REACTIVOS

### Material suministrado

- MST-0020P H. pylori Turbilatex Sample Collection Vial contiene reactivos y azida de sodio <0.1% como conservante, (100x2.4mL).

### Materiales e instrumentos necesarios pero no suministrados

- Contenedor de toma de muestra.
- Vortex.
- Microcentrífuga (10000g)
- Congelador (-20°C)
- Guantes desechables y equipos de laboratorio.

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se pueden conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Si no se prueba en el momento, congelar las muestras a -20°C como máximo 6 meses. En este caso la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) para poder utilizarse en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

### Preparación de muestra

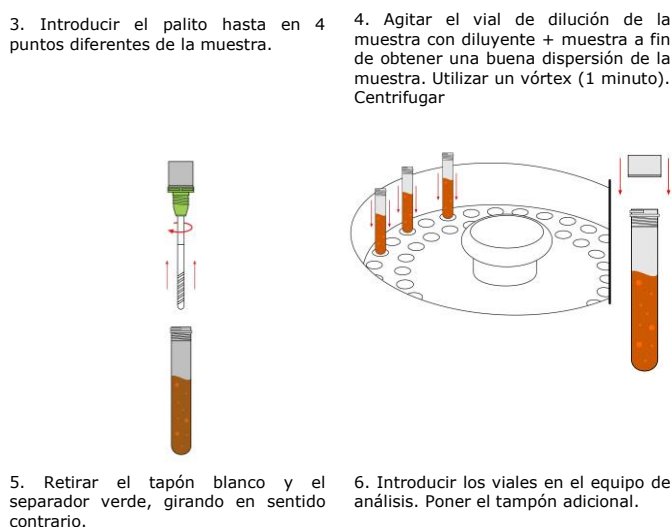
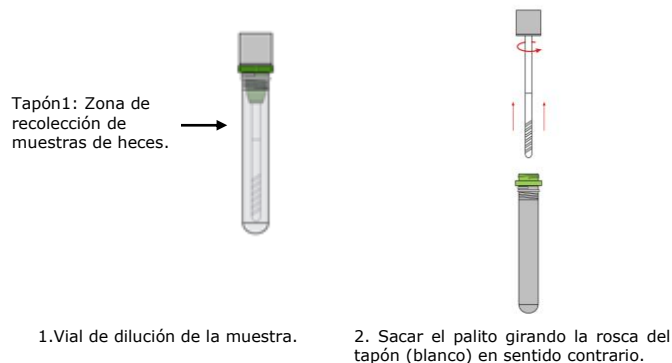
1. Recoger la muestra en un contenedor estéril.
2. Extraer el palito girando el tapón de rosca (blanco) en sentido contrario a las agujas del reloj. No retirar el plástico verde.
3. Sumergir el palito hasta en 4 puntos diferentes en la muestra de heces previamente recolectada y girar repetidamente para que la muestra sea lo más homogénea posible asegurándose de que todas las ranuras están llenas de material fecal.
4. Antes de colocar el palito en el vial eliminar el exceso de heces girando la varilla en la pared interna del recipiente.
5. Insertar completamente el palito con la muestra en el vial de dilución de muestra a través del separador (verde). Mientras se gira el tapón en sentido horario hasta que esté completamente cerrado, mantener el separador (verde) con los dedos para evitar que se abra. El vial de dilución de muestra con la muestra diluida puede almacenarse hasta 7 días refrigerado (2-8°C) antes de ser analizada.

### Procedimiento de extracción

1. Llevar las muestras almacenadas en nevera a temperatura ambiente.
2. Agitar cada dispositivo durante 30-60 segundos, mediante un vortex, para homogeneizar correctamente el contenido. Si las ranuras de los dispositivos están visualmente vacías de cualquier material de heces, proceder al paso 3; de lo contrario, repetir la agitación en vortex durante otros 30-60 segundos. Después de un tiempo máximo de 120 segundos de agitación, proceder al paso 3 sin importar si hay alguna muestra residual de heces en las ranuras.
3. Centrifugar el tubo durante 10 minutos a 1000-3000 x g para eliminar los posibles residuos de material fecal, lo cual podría dañar los sistemas de

aspiración y dispensación de los instrumentos de química clínica automático. Después de la centrifugación, extraer el dispositivo de la centrifuga.

4. Tras la finalización de los pasos anteriores, quitar el tapón de rosca (blanco) y el separador (verde) de los dispositivos, girando el separador en sentido horario.
5. El extracto fecal ya está listo para ser analizado. Insertar directamente el dispositivo abierto en el analizador clínico o transferir el sobrenadante a un dispositivo adaptado (no suministrado).
6. Cerrar el dispositivo de recogida mediante el tapón de rosca adicional suministrado y almacenar o descartar el vial.



## SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Número de referencia		Número de lote
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Contiene suficiente para <n> test		Diluyente de muestra
	No reutilizar		Manténgase fuera de la luz del sol
	Marcado CE		

IU\_MST-0020Pes0122  
Rev: January 2022



CerTest  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
www.certest.es

