



Instructions for Use

340026A-E

English

OC-Auto Sampling Bottle 3 (For OC-SENSOR series)

REF V-PZ25
REF V-PZ26

INTENDED USE

The OC-Auto Sampling Bottle 3 is designed as a specimen container for measurement of haemoglobin in faeces in using together with automated faecal occult blood analysers. Therefore it is ideally suited for use as a sample collection device that can be used to easily collect a constant amount of faeces.

PROCEDURE FOR SPECIMEN COLLECTION

1. Remove the green cap by turning to the left and pulling upwards.
2. Collect the faecal sample with the sampling probe by scraping from different areas of the surface of the faeces.
3. Collect the amount enough to cover the groove of the probe.
3. Insert the sampling probe to the sample collection device and tighten the cap. Do not repeat more than once.
4. Shake the bottle vigorously up and down several times.

Note.

If the faeces is hard, moisten it with water before collecting the sample using the sampling probe.

STORAGE

The sample collection device is stable until the date printed on the label assuming the bottle remains unopened at a storage temperature of 1-30°C.

STABILITY AFTER SAMPLING

Performance testing with the sample collection device demonstrated that samples stored at 2-10°C for 28 days have 95±14.7%, at 25°C for 7 days have 96±20.4%, for 14 days have 93±23.5%, and at 30°C for 7 days have 89±20.5%, for 14 days have 84±23.6% of haemoglobin recovery (in-house data, recovery rate shown as mean±2SD). However, the haemoglobin in some samples may undergo rapid denaturation or degradation, resulting in false negatives. Therefore, samples should be stored at 2-10°C and analysed as soon as possible.

COMPOSITION AND DESCRIPTION

Sampling bottles contain buffer (HEPES; N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane- sulfonic acid, 2mL). Sampling bottles are made of polypropylene (PP) and their bottoms sealed with two layers of aluminium. Sampling probes are made of acrylonitrile butadiene styrene (ABS) resin, and filters and collection bags are made of polyethylene (PE).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not pour out any fluid in the sample collection device, or add water to it.
3. Do not break the aluminium seal.
4. Do not obtain faecal samples during menstruation.
5. Do not use the sample collection device by placing it in direct contact with the body.
6. Do not use the sample collection device for any purpose other than collecting faecal samples.
7. Store the sample collection device in a location that is out of the reach of children.
8. Perform the measurement as soon as possible after sample has been transported. If analysis is not immediately possible, store the sample collection device in the refrigerator at 2-10°C and analyse as soon as possible.
9. After removing the sample from the refrigerator, be sure to completely return it to the room temperature before using.
10. Do not use the sample collection device that has passed its expiration date.
11. The test sample may contain microorganisms. Therefore use caution when handling. After use, all samples and other materials must be considered to carry a risk of infection and must be treated accordingly.
12. Dispose of used reagents and containers as medical waste in accordance with local regulations.
13. The buffer in the sampling bottles contains a toxic material, sodium azide (NaN₃ <0.1%). Be sure not to contact with skin, eyes, and mouth. In case of exposure, wash vigorously with water and call a doctor for treatment advice.

PRODUCT CODE, PRODUCT NAME AND STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 bottles	1-30°C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 bottles	1-30°C

REFERENCE

1. T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.

Italiano

OC-Auto Sampling Bottle 3 (Per la serie OC-SENSOR)

REF V-PZ25
REF V-PZ26

USO PREVISTO

Il flacone di prelievo OC-Auto Sampling Bottle 3 è un contenitore per campioni per la misurazione dell'emoglobina nelle feci, da utilizzare con l'analizzatore automatico specifico. E' dunque un dispositivo di prelievo ideale che può essere utilizzato per prelevare con facilità una quantità costante di feci.

PROCEDURA DI PRELIEVO DEL CAMPIONE

1. Togliere il tappo verde girandolo verso sinistra e tirandolo verso l'alto.
2. Prelevare il campione fecale con la sonda di campionamento sfregando diverse aree della superficie delle feci.
3. Prelevare una quantità sufficiente a coprire la spirale della sonda.
3. Inserire la sonda di campionamento nel dispositivo di prelievo e chiudere il tappo. Non ripetere l'operazione più di una volta.
4. Agitare energicamente il flacone su e giù diverse volte.

Nota.

Se le feci sono dure, inumidirle con acqua prima di prelevare il campione con la sonda di campionamento.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo di prelievo dei campioni è stabile fino alla data stampata in etichetta, purché il flacone rimanga chiuso a una temperatura di conservazione di 1-30°C.

STABILITÀ DOPO IL PRELIEVO

Le performance del sistema di prelievo, come stabilità hanno dimostrato che campioni conservati a 2-10°C per 28 giorni hanno ottenuto 95%±14,7%, a 25°C per 7 giorni hanno ottenuto 96%±20,4%, per 14 giorni hanno ottenuto 93%±23,5%, a 30°C per 7 giorni hanno ottenuto 89%±20,5%, per 14 giorni hanno ottenuto 84%±23,6% di recupero emoglobina (dati interni mostrano un rate di recupero come media di±2SD). In alcuni campioni, tuttavia, l'emoglobina può essere soggetta a denaturazione o degradazione rapida, dando luogo a risultati falsi negativi. I campioni devono quindi essere conservati a 2-10°C e analizzati non appena possibile.

COMPOSIZIONE E DESCRIZIONE

Bottiglie campionamento contengono tampone (HEPES, N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane-solfonico, 2 ml). Bottiglie campionamento sono in polipropilene (PP) e loro fondo sigillato con due strati di alluminio. Sonde di campionamento sono fatti di acrilonitrile butadiene stirene (ABS) di resina, e filtri e sacche di raccolta sono realizzati in polietilene (PE).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

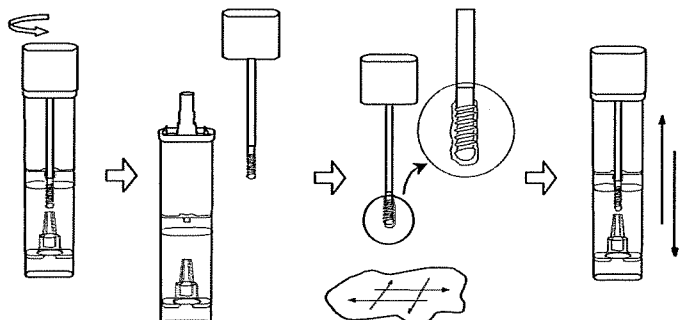
1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Non versare liquidi nel dispositivo di prelievo dei campioni, né aggiungere acqua.
3. Non rompere il sigillo di alluminio.
4. Non campionare le feci durante le mestruazioni.
5. Non usare il dispositivo di prelievo dei campioni ponendolo a contatto diretto con il corpo.
6. Non usare il dispositivo di prelievo dei campioni per scopi diversi dal prelievo di campioni fecali.
7. Conservare il dispositivo di prelievo dei campioni fuori dalla portata dei bambini.
8. Eseguire la misurazione non appena possibile dopo il trasporto del campione. Se non è possibile eseguire immediatamente l'analisi, conservare il dispositivo di prelievo dei campioni in frigorifero a 2-10°C e analizzarlo non appena possibile.
9. Dopo aver tolto il campione dal frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.
10. Non usare il dispositivo di prelievo dei campioni se ha superato la data di scadenza.
11. Il campione può contenere microorganismi e deve essere maneggiato con cautela. Dopo l'uso, tutti i campioni e gli altri materiali devono essere considerati a rischio di infezione e devono essere trattati di conseguenza.
12. Smaltire i reagenti e i contenitori usati come rifiuti sanitari secondo le norme locali.
13. Il tampone presente nei flaconi di campionamento contiene un materiale tossico, l'azoturo di sodio (NaN₃ <0,1%). Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e la bocca. In caso di esposizione, sciacquare energicamente con acqua e consultare un medico.

CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flaconi	1-30°C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1-30°C

BIBLIOGRAFIA

1. T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taïto, Taïto-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Date of revision: April 1, 2019)



Instructions for Use

340026A-E

Español

OC-Auto Sampling Bottle 3 (Para la serie OC-SENSOR)

REF V-PZ25
REF V-PZ26

USO PREVISTO

La botella OC-Auto Sampling 3 se ha diseñado como contenedor de muestras para la medición de hemoglobina en heces, usándola junto con un analizadores automatizado de sangre oculta en heces. Por lo tanto, es idónea para usarla como dispositivo de recogida de muestras y recoger fácilmente una cantidad constante de heces.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS

1. Retire el tapón verde girándolo hacia la izquierda y tirando hacia arriba.
2. Recoja la muestra fecal con la sonda de muestreo rascando de áreas diferentes de la superficie de las heces.
Recoja la cantidad suficiente para cubrir la ranura de la sonda.
3. Inserte la sonda de muestreo en el dispositivo de recogida de muestras y apriete el tapón. No repita más de una vez.
4. Agite enérgicamente la botella varias veces.
Si las heces son duras, mójelas con agua antes de recoger la muestra usando la sonda de muestreo.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo de recogida de muestras es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta, suponiendo que la botella está sin abrir a una temperatura de almacenamiento de 1-30°C.

ESTABILIDAD DESPUÉS DEL MUESTREO

Las pruebas de rendimiento con el dispositivo de recogida de muestras demostraron que las muestras almacenadas a 2-10°C durante 28 días presentan el 95±14,7% de la tasa de recuperación de hemoglobina, las muestras almacenadas a 25°C durante 7 días conservan el 96±20,4% y durante 14 días conservan el 93±23,5%. A 30°C, las muestras almacenadas durante 7 días conservan el 89±20,5%, y durante 14 días conservan el 84±23,6%. (datos internos, tasa de recuperación mostrada como media±2SD). Sin embargo, la hemoglobina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, provocando falsos negativos. Por lo tanto, las muestras se deben almacenar a 2-10°C y analizar lo antes posible.

COMPOSICIÓN Y DESCRIPCIÓN

Botellas de muestreo contienen tapón (HEPES; N-2-hidroxiethylpiperazina-N'-2-etano ácido sulfónico, 2 ml). Botellas de muestreo están hechas de polipropileno (PP) y sus partes inferiores sellado con dos capas de aluminio. Las sondas de muestreo están hechas de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) de resina, y filtros y bolsas de recogida son de polietileno (PE).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
2. No vierta ningún líquido en el dispositivo de recogida de muestras ni le añada agua.
3. No rompa el sello de aluminio.
4. No recoja muestras de heces durante la menstruación.
5. No use el dispositivo de recogida de muestras poniéndolo en contacto directo con el cuerpo.
6. No use el dispositivo de recogida de muestras para otro propósito que no sea la recogida de muestras fecales.
7. Almacene el dispositivo de recogida de muestras en un lugar que esté fuera del alcance de los niños.
8. Haga la medición lo antes posible después de haber transportado la muestra. Si no es posible hacer el análisis inmediatamente, almacene el dispositivo de recogida de muestras en el refrigerador a 2-10°C y analícelo lo antes posible.
9. Tras sacar la muestra del refrigerador, asegúrese de que vuelva a estar completamente a temperatura ambiente antes de usarla.
10. No use un dispositivo de recogida de muestras caducado.
11. La muestra del test puede contener microorganismos; por lo tanto, tenga cuidado durante la manipulación. Después del uso, debe considerarse que todas las muestras y otros materiales comportan un riesgo de infección y deben tratarse en consecuencia.
12. Deseche los reactivos y envases utilizados como residuos médicos de acuerdo con la normativa local.
13. El tapón de las botellas de muestreo contiene un material tóxico, acida sódica (Na₂S <0,1%). Asegúrese de que no entre en contacto con la piel, los ojos ni la boca. En caso de exposición, lave vigorosamente con agua y llame a un médico para que le aconseje un tratamiento.

CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Código de producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 botellas	1-30°C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 botellas	1-30°C

REFERENCIA

1. T. Takeshita et al. : Journal of Coloproctology, 38 : 780-783, 1985.

Français

OC-Auto Sampling Bottle 3 (Pour analyseurs OC-SENSOR)

REF V-PZ25
REF V-PZ26

UTILISATION PRÉVUE

Le flacon d'auto-prélèvement OC-Auto Sampling Bottle 3 est utilisé comme récipient de recueil de spécimen pour mesurer l'hémoglobine fécale en utilisant des analyseurs automatisés pour la détection de sang occulte fécal. Il est donc idéalement conçu pour servir de dispositif de prélèvement d'échantillon permettant de recueillir facilement une quantité constante de selles.

PROCÉDURE DE RECUEIL DES SPÉCIMENS

1. Enlever le bouchon vert en le tournant vers la gauche et en le tirant vers le haut.
2. Recueillir l'échantillon fécal avec la sonde de prélèvement en raclant la surface des selles à différents endroits.
Recueillir une quantité suffisante pour couvrir la spirale de la tige.
3. Insérer la tige d'échantillonnage dans un dispositif de prélèvement d'échantillon et serrer le bouchon. Ne pas le faire plus d'une fois.
4. Agiter plusieurs fois le flacon vigoureusement de bas en haut.
Remarque.
Si les selles sont dures, les humidifier avec de l'eau pour pouvoir recueillir l'échantillon à l'aide de la tige d'échantillonnage.

CONSERVATION

Le dispositif de prélèvement d'échantillon est stable jusqu'à la date qui est imprimée sur l'étiquette et à condition que le flacon reste fermé et soit conservé à une température comprise entre 1 et 30°C.

STABILITÉ APRÈS L'ÉCHANTILLONNAGE

Les tests de performance avec le dispositif de prélèvement d'échantillon ont montré que les échantillons présentent les taux de récupération d'hémoglobine (données internes, le taux de récupération est égal à la moyenne ± 2DS) suivants : 95±14,7% si conservés entre 2°C et 10°C pendant 28 jours ; 96±20,4% si conservés à 25°C pendant 7 jours ; 93±23,5% si conservés à 25°C pendant 14 jours ; 89±20,5%, si conservés à 30°C pendant 7 jours ; 84±23,6% si conservés à 30°C pendant 14 jours. Toutefois, l'hémoglobine de certains échantillons peut subir une dénaturation ou une dégradation rapides aboutissant à des faux négatifs. C'est pourquoi les échantillons doivent être conservés à 2-10°C et analysés dès que possible.

COMPOSITION ET DESCRIPTION

Le tube d'auto-prélèvement contient un tampon (HEPES; acide sulfonique-N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-éthane, 2 mL). Le tube en polypropylène (PP) a le fond recouvert de deux couches d'aluminium. La spatule de prélèvement est constituée de résine acrylonitrile butadiène styrène (ABS). Les filtres et les sachets de transport sont en polyéthylène (PE).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

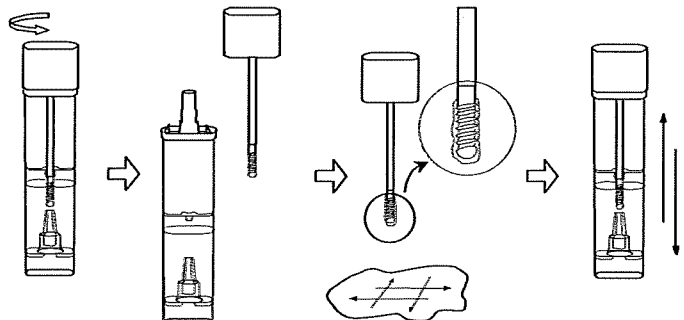
1. Pour diagnostic *in vitro* seulement.
2. Ne déverser aucun liquide dans le dispositif de prélèvement d'échantillon ou bien y ajouter de l'eau.
3. Ne pas casser l'opercule d'aluminium.
4. Ne prélever aucun échantillon de selles durant la menstruation.
5. Ne pas mettre le dispositif de prélèvement d'échantillon en contact direct avec le corps.
6. Ne pas utiliser le dispositif de prélèvement d'échantillon pour un usage autre que le recueil d'échantillons fécaux.
7. Conserver le dispositif de prélèvement d'échantillon hors de la portée des enfants.
8. Effectuer la mesure dès que possible après le transport de l'échantillon. S'il est impossible d'effectuer immédiatement l'analyse, conserver le dispositif de prélèvement d'échantillon au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 et 10°C ; effectuer l'analyse dès que possible.
9. Après avoir sorti l'échantillon du réfrigérateur, veiller à bien le ramener à température ambiante avant de l'utiliser.
10. Ne pas utiliser un dispositif de prélèvement d'échantillon dont la date de péremption est dépassée.
11. L'échantillon de test peut contenir des micro-organismes. Il est donc nécessaire de le manipuler avec précaution. Après usage, tous les échantillons ainsi que tout autre matériel doivent être considérés comme une source potentielle d'infection et doivent être traités comme tels.
12. Éliminer les réactifs et les contenants usagés en tant que déchets médicaux, conformément aux réglementations locales.
13. Le tampon présent dans les flacons d'échantillonnage contient une matière toxique : l'azoture de sodium (Na₂S <0,1%). Veiller à éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche. En cas d'exposition, rincer abondamment à l'eau et demander l'avis d'un médecin.

CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT ET CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flacons	1-30°C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flacons	1-30°C

RÉFÉRENCE

1. T. Takeshita et al. : Journal of Coloproctology, 38 : 780-783, 1985.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taïto, Taïto-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Date of revision: April 1, 2019)



Instructions for Use

340026A-E

Deutsch

OC-Auto Sampling Bottle 3 (Für OC-SENSOR-Serie)

REF V-PZ25

REF V-PZ26

VERWENDUNGSZWECK

OC-Auto Sampling Bottle 3 ist als Probenbehälter für die Messung von Hämoglobin im Stuhl mittels Analysenautomaten für okkultes Blut im Stuhl konzipiert. Daher ist es ideal zur Verwendung als Probenahmeröhrchen, um unkompliziert eine konstante Menge Stuhl aufzunehmen.

VORGEHENSWEISE BEI DER PROBENNAHME

1. Die grüne Kappe durch Drehen nach links und Abziehen nach oben entfernen.
2. Die Stuhlprobe mit der Spitze des Teststabes aufnehmen; dazu diese an verschiedenen Stellen über die Oberfläche des Stuhls streichen.
So viel Probenmaterial aufnehmen, dass die Rillen des Teststabes bedeckt sind.
3. Den Teststab in das Probenahmeröhrchen einschieben und die Kappe festdrücken. Nicht wiederholen.
4. Das Gefäß mehrmals kräftig in Auf- und Abwärtsrichtung schütteln.

Hinweis:

Harten Stuhl mit Wasser befeuchten, bevor er mit dem Teststab aufgenommen wird.

LAGERUNG

Das Probenahmeröhrchen ist bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Datum haltbar, vorausgesetzt, es wird ungeöffnet bei einer Lagertemperatur von 1-30°C aufbewahrt.

HALTBARKEIT NACH EINER PROBENNAHME

Leistungsprüfungen mit dem Probenahmeröhrchen haben gezeigt, dass Proben, die 28 Tage bei 2-10°C gelagert werden, noch mehr als 95±14,7% des ursprünglichen Hämoglobins enthalten. Proben, die bei 25°C für 7 Tage gelagert wurden, enthalten 96±20,4% und nach 14 Tagen 93±23,5% und bei 30°C nach 7 Tagen 89±20,5% und nach 14 Tagen 84±23,6% des ursprünglichen Hämoglobins (eigene Messergebnisse, Wiederfindungsrate angegeben als Mittelwert±2SD). In manchen Proben kann jedoch das Hämoglobin rasch denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch negativen Ergebnissen führt. Deshalb sollten Proben bei 2-10°C aufbewahrt und baldmöglichst analysiert werden.

ZUSAMMENSTELLUNG UND BESCHREIBUNG

Probenflaschen enthalten Puffer (HEPES; N-2-Hydroxyethylpiperazin-N'-2-Ethan- sulfonsäure, 2 ml), Probenflaschen aus Polypropylen (PP) und deren Unterseiten mit zwei Schichten aus Aluminium verschlossen. Probenahmesonden sind aus Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) Harz hergestellt ist, und Filter und Sammelbeutel aus Polyethylen (PE).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

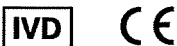
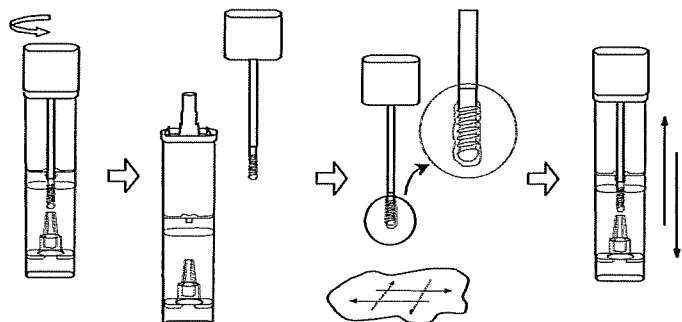
1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Die im Probenahmeröhrchen enthaltene Flüssigkeit nicht ausgießen. Kein Wasser zugeben.
3. Die Aluminiumdichtung nicht beschädigen.
4. Keine Stuhlprobenahme während der Menstruation.
5. Bei Verwendung des Probenahmeröhrchens dieses nicht in direkten Kontakt mit dem Körper bringen.
6. Probenahmeröhrchen nur für die Stuhlprobenahme und nicht für andere Zwecke verwenden.
7. Probenahmeröhrchen außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
8. Die Bestimmung baldmöglichst nach dem Transport der Probe durchführen. Wenn die Analyse nicht sofort möglich ist, das Probenahmeröhrchen im Kühlschrank bei 2-10°C aufbewahren und baldmöglichst analysieren.
9. Nach einer Entnahme der Probe aus dem Kühlschrank ist sicherzustellen, dass sie vor ihrer Weiterverwendung hundertprozentig Raumtemperatur angenommen hat.
10. Kein Probenahmeröhrchen verwenden, dessen Verfallsdatum überschritten ist.
11. Die zu analysierende Probe kann Mikroorganismen enthalten. Deshalb mit Vorsicht handhaben. Nach ihrer Verwendung müssen sämtliche Proben und sonstigen Materialien als potenziell infektiös angesehen und dementsprechend behandelt werden.
12. Gebrauchte Reagenzien und Behälter sind als medizinische Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
13. Der Puffer in den Probenahmeröhrchen enthält einen toxischen Stoff, Natriumazid (NaN_3 <0,1%). Es ist sicherzustellen, dass er nicht mit der Haut, den Augen oder dem Mund in Kontakt kommt. Sollte es dennoch zu einer Exposition kommen, ausgiebig mit Wasser spülen und zwecks Behandlung einen Arzt hinzuziehen.

PRODUKTCODE, PRODUKTBEZEICHNUNG UND LAGERUNG

Produktcode	Produktbezeichnung	Inhalt	Lagerung
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 Röhrchen	1-30°C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Röhrchen	1-30°C

QUELLENNACHWEIS

1. T. Takeshita et al. : Journal of Coloproctology, 38 : 780-783, 1985.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taïto, Taïto-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Date of revision: April 1, 2019)