Revision History/ Revisionshistorie/ Historique des révisions/ Historial de revisión/ Revisiegeschiedenis/ Versiooni ajagulu/ Historie verzí/ História verzií/ Historia zmian/ Revisionshistorik/ Revisionhistorik/ Revisjonshistorikk/ Versiohistoria

Version and publication date/ Version und Veröffentlichungsdatum/ Version et date de publication/ Fecha de versión y publicación/ Versie en releasedatum/ Versioon ja väljalaskekuupäev/ Verze a datum vydání/ Verzia a dátum vydania/ Wersja i data wydania/ Version och utgivningsdatum/ Version og udgivelsesdato/ Versjon og utgivelsesdato/ Versionumero sekä julkaisuajankohta	Change classification/ Klassifizierung ändern/ Classification de la modification/ Clasificación de cambio/ Classificatie wijzigen/ Muuda klassifikatsiooni/ Klasifikace změny/ Klasifikácia zmeny/ Zmiana klasyfikacji/ Ändringsklassificering/ Muutoksen luokitus/ Ændring af klassifikation/ Endringsklassifisering	Section of change/ Abschnitt der Änderung/ Section de la modification/ Sección de cambio/ Sectie van wijziging/ Muutuste jagu/ Změněná část/ Zmenená časť/ Sekcja zmiany/ Endringsavsnitt/ Ändrat avsnitt/ Afsnit af ændring/ Kappale, jossa muutos esiintyy
151054-7 10/2024	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Cambio normativo/ Regulatieve wijziging/ Regulatiivne muudatus/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Sääntelyn muutos	Title/ Titel/ Titre/ Título/ Titel/ Pealkiri/ Titul/ Titul/ Tytuł/ Titel/ Tittel/ Titel/ Otsikko

Change classification/ Klassifizierung ändern/ Classification de la modification/ Clasificación de cambio/ Classificatie wijzigen/ Muuda klassifikatsiooni/ Klasifikace změny/ Klasifikácia zmeny/ Zmiana klasyfikacji/ Ändringsklassificering/ Ændring af klassifikation/ Endringsklassifisering/ Muutoksen luokitus	Description/ Beschreibung/ Description/ Descripción/ Beschrijving/ Kirjeldus/ Popis/ Popis/ Opis/ Beskrivning/ Beskrivelse/ Beskrivelse/ Kuvaus
New instructions for use/ Neue Anwendungshinweise/ Nouveau mode d'emploi/ Nuevas instrucciones de uso/ Nieuwe gebruiksinstructies/ Uus kasutusjuhend/ Nový návod k použití/ Nový návod na použitie/ Nowa instrukcja użycia/ Ny bruksanvisning/ Ny brugsanvisning/ Ny bruksanvisning/ Uusi käyttöohe	First version of a new instructions for use/ Erste Version der neuen Anwendungshinweise/ Première version d'un nouveau mode d'emploi/ Primera versión de unas instrucciones de uso nuevas/ Eerste versie van nieuw gebruiksinstructies/ Uue kasutusjuhise esimene versioon/ První verze nového návodu k použití/ Prvá verzia nového návodu na použitie/ Pierwsza wersja nowej instrukcji użycia/ Första version av ny bruksanvisning/ Første version af ny brugsanvisning/ Første versjon av ny bruksanvisning/ Käyttöohjeen ensimmäinen versio
Correction/ Korrektur/ Correction/ Corrección/ Correctie/ Parandus/ Oprava/ Oprava/ Poprawka/ Korrigering/ Rettelse/ Retting/ Korjaus	Correction of documentation anomalies (minor typographical, grammar, and formatting changes are not included)/ Korrektur von Anomalien in der Dokumentierung (kleinere typografische, grammatikalische und Formatierungsänderungen sind nicht eingeschlossen)/ Correction d'anomalies dans la documentation (les modifications typographiques, grammaticales et de formatage mineures ne sont pas incluses)/ Corrección de anomalías en la documentación (no se incluyen pequeños cambios tipográficos, gramaticales y de formato)/ Correctie van fouten in de documentatie (wijzigingen in de typografie, grammatica en opmaak niet inbegrepen)/ Dokumentatsiooni anomaaliate parandamine (väikesed tüpograafilised, grammatika- ja vormingumuudatused ei ole kaasatud/ Oprava odchylek v dokumentaci (drobné typografické, gramatické a formátové změny nejsou zahrnuty)/ Oprava odchýlok v dokumentácii (drobné typografické zmeny, gramatické zmeny a zmeny formátovania nie sú zahrnuté)/ Poprawka nieprawidłowości dokumentacji (drobne poprawki typograficzne, gramatyczne i zmiany formatowania nie są uwzględnione)/ Korrigering av dokumentationsavvikelser (mindre typografiska, grammatiska oc formateringsändringar ingår inte)/ Rettelse af uregelmæssigheder i dokumentation af afvigelser (mindre typografiske ændringer og grammatik- og formateringsændringer er ikke inkluderet)/ Retting av uregelmessigheter i dokumentasjon (mindre typografiske, grammatiske og formateringsrelaterte endringer er ikke inkludert)/ Dokumentaatiovirheiden korjaus (ei sisällä pienten kirjoitusvirheiden, kielioppi- tai muotoiluvirheiden korjauksia)
Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Cambio técnico/ Technische wijziging/ Tehniline muudatus/ Technická změna/ Technická zmena/ Zmiana techniczna/ Teknisk ändring/ Teknisk ændring/ Teknisk endring/ Tekninen muutos	Addition, revision and/or removal of information related to the product/ Hinzufügung, Änderung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt/ Ajout, révision et/ou suppression d'informations liées au produit/ Adición, revisión o eliminación de información relativa al producto/ Toevoeging, herziening en/of verwijdering van informatie over het product/ Tootega seotud teabe lisamine, muutmine ja/või eemaldamine/ Přidání, změna a/nebo odebrání informací souvisejících s produktem/ Pridanie, revízia a/alebo odstránenie informácií súvisiacich s produktom/ Ponadto redakcja i/lub usuwanie informacji związanych z produktem/ Tillägg, omarbetning och/eller borttagning av information relaterad till produkten/ Tilføjelse, ændring og/eller fjernelse af oplysninger vedrørende produktet/ Tillegg, revisjon og/eller fjerning av informasjon knyttet til produktet/ Tuotteeseen liittyvien tietojen lisäys ja/tai poisto
Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Cambio normativo/ Regulatieve wijziging/ Regulatiivne muudatus/	Changes due to regulations, directives, laws and/or registration/ Änderungen aufgrund von Verordnungen, Richtlinien, Gesetzen und/oder Registrierung/ Modifications dues aux réglementations, directives, lois et/ou à l'enregistrement/ Cambios debidos a normativas, directivas, legislación o registro/ Wijzigingen in voorschriften, richtlijnen, wetten en/of

Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Sääntelyn muutos	registratie/ Määrustest, käskkirjadest, seadustest ja/või registreerimisest tulenevad muudatused/ Změny z důvodu předpisů, směrnic, zákonů a/nebo registrace/ Zmeny z dôvodu predpisov, smerníc, zákonov a/alebo registrácie/ Zmiany z powodu przepisów, dyrektyw i/lub rejestracji/ Ändringar på grund av bestämmelser, direktiv, lagar och/eller registrering/ Ændringer som følge af regulativer, direktiver, love og/eller registrering/ Endringer på grunn av forskrifter, direktiver, lover og/eller registrering/ Asetuksista, direktiiveistä, laeista ja/tai rekisteröinneistä johtuvat muutokset
General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/ Cambio general/ Algemene wijziging/ Üldine muutus/ Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Zmiana ogólna/ Allmän ändring/ Generel ændring/ Generell endring/ Yleinen muutos	Implementation of non-technical changes/ Implementierung von nichttechnischen Änderungen/ Mise en oeuvre de modifications non technique/ Implementación de cambios no técnicos que/ Implementatie van niet-technische wijzigingen/ Mittetehniliste muudatuste rakendamine/ Implementace netechnických změn/ Implementácia netechnických zmien/ Wdrożenie widocznych dla użytkownika zmian/ Implementering av icke-tekniska ändringar/ Implementering af ikke-tekniske ændringer/ Implementering av ikke-tekniske endringer/ Ei-tekniset muutokset

AIDIAN

151054-7

QuikRead iFOB Sampling Set

IVD

REF 151052

CONT 50 x 2 ml

QuikRead iFOB Sampling Set

English

Cat. no. 151052

Intended purpose
QuikRead iFOB Sampling Set is intended to collect a specified amount of faeces and transfer the diluted and filtered faecal sample to enable QuikRead go iFOBT (a faecal immunochemical test, FIT) to be used as intended. Each sampling tube in QuikRead iFOB Sampling Set consists of a sample collecting stick, dilution buffer, preservative, and a filter. For *in vitro* diagnostic use only.

Sampling instructions
Before starting the sample collection, read and follow these instructions and consult the separate pictorial instructions.

1. Obtain a sample of faeces in a clean container or on clean collecting paper (not provided). Avoid contact with the toilet water when you are collecting the sample. If there is visible blood in the faeces sample or in case of diarrhea, do not collect a sample but wait for the next bowel movement and collect a sample from that.
2. Unscrew the top of the sampling tube containing the sample collecting stick. Collect the sample by poking the sample collecting stick (attached to the tube cap) in three (3) different places on the faeces sample.
3. Insert the sample collecting stick back into the sampling tube and screw the cap on firmly.
4. Write patient number and sample collection date on a separate label and attach the label to the sampling tube.
5. Return the iFOB sampling tube to the laboratory or doctor as soon as possible after sampling. Protect the sampling tube from breakage or leakage during transportation. The sample in the sampling tube can be stored in a refrigerator (2…8°C) for up to 7 days or at room temperature (max. 25°C) for up to 5 days. Storage in refrigerator is however preferred.

Storage
Store the sampling tubes at 2...25°C.

Warnings and precautions

- The sample collection and transfer to the test are intended to be performed by healthcare professionals in the clinical laboratory and near-patient testing (NPT) setting (also known as point of care setting). The patient may also self-collect the sample, in which case the healthcare professional is expected to provide adequate guidance to the patient.
- For use with QuikRead go iFOBT kit, Ref. 151051.
- Do not drink the liquid in the sampling tube.
- Take care not to bend or break the tip of the tube.
- Do not use the sampling tubes after the expiry time marked on the label as yyyy-mm.
- The reagent contains 0.1% formaldehyde. May cause cancer (Carc. 1B, H350) and may produce an allergic reaction (EUH208). Obtain special instructions before use (P201). Wear protective gloves/protective clothing (P280). IF exposed or concerned: Get medical advice/attention (P308+P313). Dispose of contents according to national and local law P(501).

Danger

- Reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Sodium azide liberates very toxic gas when in contact with acids (EUH032). Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- All patient samples should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, reagents supplied should not present a hazard to health.
- In case of a serious incident, please report it to the manufacturer or its representative and/or national authority.

Revision history
Revision history can be found from aidian.eu.

Consult instructions for use:
QuikRead go iFOBT, Ref. 151051

QuikRead go is a registered trademark of Aidian Oy.

AIDIAN

CE

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

10/2024

QuikRead iFOB Sampling Set

Deutsch

Kat. -Nr. 151052

Verwendungszweck
Das QuikRead go iFOB Sampling Set dient der Aufnahme einer spezifischen Stuhlmenge und der Überführung der verdünnten und gefilterten Stuhlprobe, um den QuikRead go iFOBT (ein fäkaler immunochemischer Test, FIT) bestimmungsgemäß einzusetzen. Jedes Probenröhrchen des QuikRead go iFOBT Sampling Set beinhaltet einen Probesammelstift, Verdünnungspuffer, Konservierungsmittel und ein Filter. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

Probenentnahme
Lesen Sie diese Anweisung sorgfältig, unter Zuhilfenahme der bebilderten Anleitung, vor der Probenahme durch.

1. Stuhlprobe in einem sauberen Behälter oder auf sauberem Papier auffangen (nicht bereitgestellt). Bei der Probeentnahme sollte der Kontakt mit Toilettenwasser vermieden werden. Befindet sich sichtbares Blut im Stuhl oder liegt eine Diarrhö vor, nehmen Sie keine Probe und warten Sie damit bis zum nächsten Stuhlgang.
2. Den oberen Teil des Probennahmesystems, der die Probennahmevorrichtung umfasst, abschrauben. Zur Entnahme der Probe das an der Röhrchenkappe angebrachte Stäbchen an drei (3) verschiedenen Stellen der Stuhlprobe eindrehen.
3. Das Probennahmestäbchen wieder in das Probennahmesystem einführen und die Kappe fest zuschrauben.
4. Notieren Sie die Patientennummer und Datum der Probenahme auf ein separates Etikett schreiben und dieses auf das Proberöhrchen aufkleben.
5. Das Probenröhrchen nach der Probennahme schnellstmöglich an das Labor oder den Arzt zurückgeben. Bitte sichern Sie das Röhrchen entsprechend, damit es während des Transportes nicht beschädigt wird. Die Probe im Probenröhrchen kann bis zu 7 Tage in einem Kühlschrank (2...8°C) oder 5 Tage bei Zimmertemperatur (max. 25°C) aufbewahrt werden. Die Lagerung im Kühlschrank wird jedoch empfohlen.

Lagerung
Die Probenröhrchen bei 2...25°C lagern.

Warn- und Entsorgungshinweise

- Die Probenentnahme und die Überführung in den Test, ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte im klinischen Labor und im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik (near-patient testing, NPT) bzw. für Point-of-Care-Tests vorgesehen. Die Probenahme ist auch durch den Patienten selbst möglich. In diesem Fall sollte eine angemessene Anleitung durch die medizinische Fachkraft erfolgen.
- Zum Einsatz mit QuikRead go iFOBT Kit, Kat. -Nr. 151051
- Die Flüssigkeit im Röhrchen nicht trinken.
- Das Röhrchen nicht biegen oder an der Spitze beschädigen.
- Probenröhrchen nach dem Verfallsdatum auf dem Etikett (JJJJ-MM) nicht mehr verwenden.
- Die Reagenzien enthalten 0,1 % Formaldehyd. Kann Krebs erzeugen (Karz. 1B, H350). Kann allergische Reaktionen hervorrufen (EUH208). Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen (P201). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen (P280). BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen (P308+P313). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).

Gefahr

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind. Natriumazid setzt sehr toxische Gase frei wenn dieses mit Säure in Kontakt kommt (EUH032). Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem nach dem Entsorgen der Reagenz mit großen Mengen Wasser gespült wird.
- Alle Patientenproben und gebrauchte Küvetten sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.
- Bitte informieren Sie den Hersteller oder dessen Vertreter und/oder die zuständige nationale Behörde bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorfalls.

Die Historie der Revisionen
Die Historie der Revisionen können Sie hier einsehen: aidian.eu.

Nachschlagen in der Gebrauchsinformation:
QuikRead go iFOBT, Kat. -Nr. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set

Français

N° réf. 151052

Utilisation prévue
Le QuikRead iFOB Sampling Set est destiné à la collection de la quantité spécifiée de matières fécales et au transfert de l'échantillon fécal dilué et filtré afin de permettre à QuikRead go iFOBT (un test immunochimique sur selle ou TIS) d'être utilisé comme il se doit. Chaque tube d'échantillonnage du kit QuikRead iFOB Sampling Set se compose d'un bâtonnet pour le prélèvement d'échantillon, d'un tampon de dilution, d'un conservateur et d'un filtre. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Prélèvement des échantillons
Avant de commencer l'échantillonnage, veuillez lire et suivre ces instructions et consulter les instructions illustrées fournies séparément.

1. Recueillir les selles dans un recipient propre ou à l'aide d'une papier collecteur (non fourni). Éviter tout contact avec l'eau des toilettes pendant le prélèvement. Si la selle présente des traces visibles de sang ou en cas de diarrhée, ne pas réaliser le prélèvement et attendre les selles suivantes.
2. Dévisser la partie supérieure du tube d'échantillonnage contenant le bâtonnet de collecte. Procéder au prélèvement en introduisant et en tournant le bâtonnet (fixé au bouchon) dans trois (3) endroits différents de l'échantillon de selles.
3. Replacer le bâtonnet de collecte dans le dispositif et revisser soigneusement le bouchon.
4. Écrire le numéro de l'identifiant-patient et la date de prélèvement de l'échantillon sur une étiquette séparée et coller cette étiquette sur le tube.
5. Apporter le flacon au laboratoire ou à votre médecin le plus rapidement possible après le prélèvement. Protéger le tube d'échantillon de toute casse ou fuite éventuelle pendant le transport. L'échantillon peut être conservé dans son tube pendant 7 jours au réfrigérateur (2 à 8°C) ou 5 jours à température ambiante (25°C max.). Il est toutefois préférable de le conserver au réfrigérateur.

Conservation
Stocker les tubes d'échantillon à une température comprise entre 2 et 25°C.

Avertissements et précautions

- Le prélèvement et le transfert de l'échantillon vers le dispositif de test sont destinés à être effectués par des professionnels de la santé au laboratoire ou dans des services de proximité des patients (également connu sous le nom de Point Santé). Le patient peut également effectuer lui-même le prélèvement, auquel cas le professionnel de la santé doit lui fournir les conseils adéquats.
- Pour utilisation avec le kit QuikRead go iFOBT, Ref. 151051.
- NE PAS ingérer le liquide contenu dans le tube.
- NE PAS plier ou casser l'extrémité du tube
- Ne pas utiliser les tubes de prélèvement après la date indiquée sur l'étiquette sous la forme aaaa-mm.
- Le diluant contient 0,1 % de formaldéhyde. Peut provoquer le cancer (Carc. 1B, H350). Peut produire une réaction allergique. (EUH208). Se procurer les instructions avant utilisation (P201). Porter des gants de protection/des vêtements de protection (P280). EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin (P308+P313). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).

Danger

- Le diluant contient < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas considéré comme nocif. L'azide de sodium dégage un gaz toxique au contact des acides (EUH032). Les azides peuvent former des composés explosifs avec le métal des canalisations. La formation de composés explosifs dans les conduites d'évacuation peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de l'élimination des réactifs.
- Tous les échantillons de patients doivent être manipulés et éliminés comme du matériel potentiellement infectieux.
- S'ils sont utilisés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant la notice d'utilisation, les réactifs ne représentent pas de danger pour la santé.
- En cas d'incident grave, reportez-le au fabricant ou à son représentant et/ou l'autorité nationale.

Historique des révisions
L'historique des révisions est disponible sur aidian.eu.

Consulter la notice d'utilisation:
QuikRead go iFOBT, N° réf. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
N°. cat 151052

Español

Intensión de uso
QuikRead iFOB Sampling Set está pensado para recolectar una cantidad específica de heces y transferir la muestra filtrada y diluida que permite el correcto uso de QuikRead go IFOBT. Cada tubo del QuikRead iFOB Sampling Set consta de varilla de recolección, tampón de dilución, conservadores y un filtro. Es para uso diagnóstico *in vitro*.

Instrucciones para la toma de muestras
Antes de hacer la recolección, lea y siga estas instrucciones y consulte las instrucciones pictóricas.

1. Recoger una muestra de heces en un recipiente o papel de recogida limpio (no provisto). Evitar el contacto con el agua del inodoro durante la toma de la muestra. No recoger la muestra fecal si se observa sangre en ella o en caso de diarrea. En este caso, esperar a la siguiente deposición y recoger una muestra de ella.
2. Desenroscar el tapón del tubo de muestra que contiene el aplicador de recogida de muestras. Recoger la muestra introduciendo el aplicador (incorporado al tapón del tubo) en tres (3) zonas distintas de la muestra de heces.
3. Introducir de nuevo el aplicador en el tubo de muestra y enroscar el tapón con fuerza.
4. Escriba el número de paciente y fecha de recolección en una etiqueta separada pegarla al tubo de muestra.
5. Una vez recogida la muestra, devolver el tubo de muestra FOB al laboratorio o al médico lo antes posible. Proteger el tubo de muestra de rotura o escape durante el transporte.La muestra del tubo de muestra puede guardarse en una nevera (2 a 8°C) durante 7 días o a temperatura ambiente (máx. 25°C) durante hasta 5 días. Sin embargo, es preferible guardar la muestra en la nevera.

Almacenamiento
Guardar los tubos de muestra a una temperatura de 2 a 25°C

Advertencias y precauciones

- La recolección de la muestra y la transferencia al test están previstas para efectuarse por profesionales de la salud en el laboratorio clínico y en un entorno cercano al paciente (también conocido como point of care). El paciente también puede recolectar la muestra, en ese caso, el profesional de la salud se encargará de proveer las instrucciones adecuadas al paciente.
- Para su uso con los kit QuikRead go iFOBT, N°. cat 151051.
- No ingerir el líquido contenido en el tubo de toma de muestras.
- Tener cuidado de no doblar ni romper la punta del tubo.
- No utilizar los tubos de muestra tras la fecha de caducidad marcada en la etiqueta con el formato aaaa-mm.
- El reactivo contiene 0,1 % de formaldehído. Puede provocar cáncer (Carc. 1B, H350). Puede provocar una reacción alérgica (EUH208). Pedir instrucciones especiales antes del uso (P201). Llevar guantes/ prendas de protección (P280). EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico (P308+P313). Eliminar los contenidos de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501).

Peligro

- Los reactivos contienen una proporción de ácido sódico < 0,1 %, concentración que no se considera perjudicial. La azida de sodio libera gases muy tóxicos cuando entra en contacto con ácidos (EUH032). Los ácidos pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de ácido sódico puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Todas las muestras de pacientes se deben manejar y desechar como material potencialmente infeccioso.
- Utilizados de acuerdo con la buena práctica de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un riesgo para la salud.
- En caso de un incidente grave, por favor repórtelo al fabricante o a su representante local y/o a las autoridades nacionales.

Historial de revisiones
El historial de revisiones puede encontrarse en: aidian.eu.

Consultar las instrucciones de uso:
QuikRead go iFOBT, N°. cat 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
Cat.- nr. 151052

Nederlands

Beoogd gebruik
QuikRead iFOB Sampling Set is bedoeld voor het verzamelen van een specifieke hoeveelheid feces om deze vervolgens gefilterd en verdund over te brengen naar de QuikRead go iFOBT (een fecale immunochemische test, FIT) voor een correcte uitvoering. Elke sample buis in de QuikRead iFOB Sampling Set bestaat uit een collectiestaafje, verdunningsbuffer, conserveringsmiddel en een filter. Uitsluitend voor diagnostische toepassing *in vitro*.

Instructies voor monsterafname
Lees alvorens te starten met het verzamelen van de samples de instructies en volg deze op, raadpleeg de separate instructies met pictogrammen.

1. Vang een fecesmonster op in een schone opvangbak of op een schoon vel papier (Niet meegeleverd). Vermijd contact met het water in het toilet wanneer u het monster verzamelt. Als er bloed zichtbaar is in het fecesmonster of bij diarree, verzamelt u geen monster maar wacht u tot de volgende stoelgang om een monster te verzamelen.
2. Schroef de dop van het buisje voor monsterafname met het staafje voor monsterafname. Duw het staafje voor monsterafname (bevestigd aan de dop van het buisje) op drie (3) verschillende plaatsen in het fecesmonster voor monsterafname.
3. Steek het staafje voor monsterafname terug in het buisje voor monsterafname en schroef de dop er stevig op.
4. Schrijf het patiënt nummer en de verzameldatum van het monster op een separaat label op het buisje voor monsterafname.
5. Stuur het buisje voor FOB-monsterafname zo snel mogelijk na de monsterafname terug naar het laboratorium of de dokter. Bescherm het buisje voor monsterafname tegen breuk of lekken tijdens transport. Het monster in het buisje voor monsterafname mag tot 7 dagen in een koelkast (2...8°C) of tot 5 dagen op kamertemperatuur (max. 25°C) worden bewaard. Bewaring in een koelkast geniet echter de voorkeur.

./..

Bewaren
Bewaar de buisjes voor monsterafname bij 2...25°C.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het verzamelen van de samples en het overbrengen naar de test dienen te worden uitgevoerd door een zorg professional binnen een klinische laboratorium setting of als “near-patient testing” (beter bekend als point of care test). De patiënt mag eventueel ook zelf het sample verzamelen, in dat geval dienen er adequate instructies te worden gegeven door de zorg professional.
- Voor gebruik bij de kit QuikRead go iFOBT, Cat.- nr. 151051.
- Drink niet van de vloeistof in het buisje voor monsterafname.
- Wees voorzichtig dat de punt van het buisje niet buigt of breekt.
- Gebruik de buisjes voor monsterafname niet na de uiterste gebruiksdatum op het label (jjjj-mm).
- Reagens bevat 0,1% formaldehyde. Kan schadelijk zijn via borstvoeding (Kank. 1B, H350). Kan een allergische reactie veroorzaken (EUH208). Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen (P201). Beschermende handschoenen/beschermende kleding dragen (P280). NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen (P308+P313). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).

Gevaar

- Reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, hetgeen niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Als Natriumazide in contact komt met zuren komt er een zeer toxisch gas vrij (EUH032). Aziden kunnen reageren met metalen leidingen, waarbij explosieve verbindingen ontstaan. Afzetting van azide kan worden voorkomen door met een grote hoeveelheid water te spoelen bij het afvoeren van de reagentia.
- Vernietiging van alle monsters en ander testmateriaal dient in overeenstemming te zijn met nationale en locale wetgeving.
- Bij gebruik overeenkomstig goede laboratoriumpraktijken, goede beroepshygiëne en de gebruiksinstructies zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.
- In het geval van een ernstig incident dient deze te worden gerapporteerd aan de leverancier of de vertegenwoordiging daarvan en/of de nationale autoriteiten.

De revisie historie
De revisie historie kan worden ingezien op aidian.eu.

Raadpleeg de gebruiksinstructies:
QuikRead go iFOBT, Cat. nr. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
Kat. No. 151052

Eesti

Kasutusotstarve
QuikRead iFOB Sampling Set on ette nähtud kindla koguse väljaheite kogumiseks ja lahjendatud ning filtreeritud roojaproovi üleviimiseks QuikRead go iFOBT (väljaheite immunokeemiline test) selleks, et võimaldada selle kasutamine ettenähtud viisil. Iga proovivõtuviaal sisaldab proovivõtu pulka, lahjenduspuhvrit, säilitusainet ja filtrit. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.

Instruktsioon proovivõtuks
Enne proovikogumise alustamist lugege läbi ja järgige juhiseid ning tutvuge eraldi pildijuhistega.

1. Rooja proov peab olema võetud puhtasse nõusse või puhtale paberile (ei ole kaasas). Proovivõtul tuleb ära hoida kontakt tualettpotis oleva veega. Juhul kui rooja proovis on silmaga näha verd või on tegemist kõhulahtisusega, oodake proovivõtuga järgmise korrani.
2. Keera proovivõtu viaalilt kork ja selles oleva pulgaga võta rooja proovi kolmest erinevast kohast proov.
3. Aseta proovivõtu viaali pulk tagasi ning sulge keermega kork tugevalt.
4. Kirjutage patsiendi number ja proovivõtu kuupäev eraldi kleebisele ning kleebi see proovivõtu viaalile.
5. Tagasta proovivõtu viaal laborisse või arstile pärast proovivõttu nii kiiresti kui võimalik. Kaitse transpordil tekkivate võimalike kahjustuste eest. Proovi võib säilitada proovivõtu viaalis külmkapis (2…8°C) kuni 7 päeva või toatemperatuuril (max. 25°C) kuni 5 päeva. Eelistatult säilitada külmkapis.

Säilitamine
Säilita proovivõtu viaale temperatuuril 2...25°C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Proovivõtu ja testile üleviimise peavad läbi viima nii kliinilises laboris kui ka patsiendilähedase testimise (NPT)- (tuntud ka POCT) korral tervishoiutöötajad. Patsient võib proovi ka ise võtta juhul kui tervishoiutöötaja annab patsiendile piisavaid juhiseid.
- Kasutamiseks QuikRead go iFOBT testiga, Kat. No. 151051.
- Ära joo proovivõtu viaalis olevat vedelikku.
- Hoolitse selle eest, et viaali tipp ei saaks kahjustatud.
- Ära kasuta proovivõtu viaale, millel on säilivusaja ületanud kuupäev nagu yyyy-mm.
- Reagendid sisaldab 0,1 % formaldehüüdi. Võib põhjustada vähktõbe (Carc. 1B, H350). Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni (EUH208). Enne kasutamist tutvuda erijuhistega (P201). Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust (P280). Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole (P308+P313). Sisu kõrvaldada riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501).

Ettevaatust

- Reagendid sisaldavad naatriumasiidi < 0,1 %, mis ei ole ohtlik kontsentratsioon. Kokkupuutel hapetega eraldub naatriumasiid väga mürgiseid gaase (EUH032). Reageerides metallist torudega võivad asiidid moodustada plahvatavaid ühendeid. Asiidide kogunemist reagentide hävitamisel saab ära hoida suure hulga veega loputades.
- Kõiki patsientide proove peab käsitlema ja hävitama samuti kui potentsiaalset nakkusallikat.
- Kaasasolevad reagendid ei ole tervisele ohtlikud juhul kui neid kasutatakse head laboritava, tööhügieeni ja kasutujuhendit arvestades.
- Tõsiste juhtumite korral teavitage sellest tootjat või tema esindajat ja/või vastavat kohalikku asutust.

Läbivaatamise ajaloo
Läbivaatamise ajaloo leiate aadressil aidian.eu.

Vaata kasutusjuhendit:
QuikRead go iFOBT, Kat. No. 151051

Explanation of symbols • Zeichenerklärung • Explication des symboles • Explicación de los símbolos • Verklaring van symbolen • Sümbolite seletus

	English	Deutsch	Francais	Español	Nederlands	Eesti
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	*In-vitro*-Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek	Meditsiiniline *in vitro* diagnostikavahend
	Device for near-patient testing	Produkt für patientennahe Tests	Dispositif de diagnostic près du patient	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente	Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Seade patsientide vahetus l heduses testimiseks
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)	No reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Ühekordseks kasutamiseks
REF	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Número de catálogo	Catalogus nummer	Kataloogi number
LOT	Batch code	Loscode	Code du lot	Número de lote	Code van de partij	Partii kood
	Use by	Verwendbar bis	Utiliser jusqu’au	Fecha de caducidad	Houdbaar tot	Kasutada
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabrikant	Tootja
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Limitación de temperatura	Temperatuurlimiet	Temperatuuri piirang
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d’utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Loe juhendit enne kasutamist
Σ	Sufficient for	Ausreichend für	Suffisant pour	Válido para	Voldoende voor	Piisav
CONT	Contents	Inhalt	Contenu	Contenido	Inhoud	Sisu
CONT CH_2O	Contains formaldehyde	Enthält Formaldehyd	Contient du formaldéhyde	Contiene de formaldehído	Bevat formaldehyde	Sisaldab formaldehüüdi
CONT NaN_3	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l’azide de sodium	Contiene azida sódica	Bevat natrium azide	Sisaldab naatriumasiidi
#	Patient number	Patientennummer	Numéro du patient	ID de paciente	Patiënt-ID	Patsiendi number
	Sample collection date	Datum der Probennahme	Date de prélèvement de l’échantillon	Fecha de recogida de la muestra	Datum monsterafname	Proovivõtu kuupäev
CH REP	Authorised representative in Switzerland	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Représentant autorisé en Suisse	Representante autorizado en Suiza	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Volitatud esindaja Šveitsis

QuikRead iFOB Sampling Set
Kat. č. 151052

Česky

Určený účel
QuikRead iFOB Sampling Set je určen k odběru stanoveného množství stolice a přenesení naředěného a přefiltrovaného vzorku stolice tak, aby bylo možné QuikRead go iFOBT (imunochemický test ze stolice, FIT) použít k jeho účelu určení. Každá odběrová zkumavka v sadě QuikRead iFOB Sampling Set se skládá z tyčinky k odběru vzorku, ředícího pufru, konzervantu a filtru. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Pokyny k odběru vzorků
Před zahájením odběru vzorku si přečtěte a dodržujte tyto pokyny a prostudujte si samostatné obrázkové instrukce.
1. Vzorky stolice odeberte do čisté nádobky nebo na čistý odběrový papír (neposkytováno). Vzorky nesmí při odběru přijít do styku s vodou v toaletě. Pokud ve vzorku stolice krev přímo uvidíte nebo pokud má pacient průjem, vzorek neodebírejte. Počkejte na další stolici a vzorek odeberte až z ní.
2. Odšroubujte víčko odběrové zkumavky obsahující tyčinku k odběru vzorku. Vzorek odeberete otočením tyčinky připojené k víčku zkumavky ze tří (3) různých míst vzorku stolice.
3. Vložte odběrovou tyčinku zpět do odběrové zkumavky a pevně zašroubujte víčko.
4. Na samostatný štítek napište číslo pacienta a datum odběru vzorku a štítek přilepte na zkumavku se vzorkem.
5. Odběrovou zkumavku odneste do laboratoře nebo lékaři co nejdříve po odběru vzorku. Během transportu chraňte vzorek před poškozením nebo rozlitím. Vzorek v odběrové zkumavce lze skladovat v chladničce (2...8°C) po dobu až 7 dnů nebo při pokojové teplotě (max. 25°C) po dobu až 5 dnů. Lépe je ovšem vzorek skladovat v chladničce.

Skladování
Odběrové zkumavky skladujte při teplotě 2...25°C.

Upozornění a varování
- Odběr vzorku a jeho dodání do testu je určeno k provedení zdravotnickými pracovníky v klinické laboratoři a testování v blízkosti pacienta (NPT) (také známé jako point-of-care). Pacient si také může vzorek odebrat sám, v takovém případě se očekává, že zdravotnický pracovník poskytne pacientovi adekvátní poučení.
- Pro použití s QuikRead go iFOBT kit, Kat. č. 151051.
- Nepijte tekutinu ve zkumavce k odběru vzorků.
- Dávejte pozor, abyste neohnuli nebo nezlomili špičku zkumavky.
- Zkumavky k odběru vzorků nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na štítku ve formátu rrrr-mm.
- Reagent obsahuje 0,1% formaldehydu. Může vyvolat rakovinu (Carc. 1B, H350). Může vyvolat alergickou reakci (EUH208). Před použitím si obstarejte speciální instrukce (P201). Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P308+P313). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).

Nebezpečí

- Reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného, což se nepovažuje za škodlivou koncentraci. Azid sodný uvolňuje při kontaktu s kyselinami velmi toxický plyn (EUH032). Azidy mohou reagovat s kovovými částmi odpadního potrubí za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagencií vše důkladně opláchneme velkým množstvím vody.
- Se všemi pacientskými vzorky je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Jestliže jsou dodávané reagencie používány podle zásad správné laboratorní praxe, dobré pracovní hygieny a podle instrukcí v návodu k použití, neměly by představovat zdravotní riziko.
- V případě vážné nežádoucí příhody ji prosím nahlaste výrobci nebo jeho zástupci a/nebo příslušnému úřadu.

Historii revizí
Historii revizí lze nalézt na aidian.eu.

Další informace naleznete v návodu k použití:
QuikRead go IFOBT, Kat. č. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
Kat. č. 151052

Slovensky

Určený účel
QuikRead iFOB Sampling Set je určený na odber stanoveného množstva stolice a prenesenie nariedenej a prefiltrovanej vzorky stolice tak, aby bolo možné QuikRead go iFOBT (imunochemický test zo stolice, FIT) použiť na jeho účel určenia. Každá odberová skúmavka v súprave QuikRead iFOB Sampling Set sa skladá z tyčinky na odber vzorky, riediaceho pufra, konzervantu a filtra. Iba na diagnostické použitie *in vitro*.

Pokyny k odberu vzoriek
Pred začatím odberu vzorky si prečítajte a dodržiavajte tieto pokyny a preštudujte si samostatné obrázkové inštrukcie.
1. Vzorky stolice odoberte do čistej nádobky alebo na čistý odberový papier (neposkytované). Vzorky nesmú pri odbere prísť do styku s vodou v toalete. Ak je vo vzorke stolice viditeľná krv alebo ak má pacient hnačku, vzorku neodoberajte. Počkajte na ďalšiu stolicu a vzorku odoberte až z nej.
2. Odskrutkujte viečko odberovej skúmavky obsahujúce tyčinku na odber vzorky. Vzorku odoberiete otočením tyčinky pripojenej k viečku skúmavky z troch (3) rôznych miest vzorky stolice.
3. Vložte tyčinku na odber vzorky späť do odberovej skúmavky a pevne zaskrutkujte viečko.
4. Na samostatný štítok napíšte číslo pacienta a dátum odberu vzorky a štítok prilepte na skúmavku so vzorkou.
5. Odberovú skúmavku odneste do laboratória alebo k lekárovi čo najskôr po odbere vzorky. Počas transportu chráňte vzorku pred poškodením alebo rozliatím. Vzorku v odberovej skúmavke je možné skladovať v chladničke (2...8°C) až 7 dní alebo pri izbovej teplote (max. 25°C) až 5 dní. Vhodnejšie je vzorku skladovať v chladničke.

Skladovanie
Odberové skúmavky skladujte pri teplote 2...25°C.

Upozornenia a varovania
- Odber vzorky a jej dodanie do testu je určené na vykonanie zdravotníckymi pracovníkmi v klinickom laboratóriu a testovanie v blízkosti pacienta (NPT) (tiež známe ako point-of-care). Pacient si tiež môže vzorku odobrať sám, v takom prípade sa očakáva, že zdravotnícky pracovník poskytne pacientovi adekvátne poučenie.
- Určené na použitie so súpravou QuikRead go iFOBT, Kat. č. 151051.
- Tekutinu v skúmavke na odber vzoriek je zakázané piť.
- Dávajte pozor, aby ste neohli alebo nezlomili špičku skúmavky.
- Skúmavky na odber vzoriek nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na štítku vo formáte rrrr-mm.
- Reagent obsahuje 0,1% formaldehydu. Môže spôsobiť rakovinu (Carc. 1B, H350). Môže vyvolať alergickú reakciu (EUH208). Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi (P201). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť (P308+P313). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).

Nebez-pečenstvo

- Reagencie obsahujú azid sodný v koncentrácii < 0,1%, čo nie je považované za škodlivú koncentráciu. Azid sodný uvoľňuje pri kontakte s kyselinami veľmi toxický plyn (EUH032). Azidy môžu reagovať s kovovými časťami odpadového potrubia za tvorby explozívnych látok. Tvorbe azidov sa dá predísť tým, že pri likvidácii reagencií všetko dôkladne opláchneme veľkým množstvom vody.
- So všetkými pacientskými vzorkami manipulujte ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Pokiaľ sú dodávané reagencie používané podľa zásad správnej laboratórnej praxe,dobrej pracovnej hygieny a podľa inštrukcií v návode na použitie, nemali by predstavovať zdravotné riziko.
- V prípade vážnej nežiaducej príhody ju, prosím, nahláste výrobcovi alebo jeho zástupcovi a/alebo príslušnému úradu.

Históriu revízií
Históriu revízií možno nájsť na aidian.eu.

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie:
QuikRead go iFOBT, Kat. č. 151051.

QuikRead iFOB Sampling Set
Nr kat. 151052

Polski

Przeznaczenie
Zestaw QuikRead iFOB Sampling Set jest przeznaczony do pobrania określonej ilości stolca i przeniesienia rozcieńczonej i przefiltrowanej próbki stolca tak, aby do można było użyć QuikRead go iFOBT (immunochemiczny test z kału, FIT) zgodnie z przeznaczeniem. Każda probówka testowa w zestawie QuikRead iFOB Sampling Set składa się z wymazówki do pobrania próbki, buforu do rozcieńczenia, środka konserwującego i filtra. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Instrukcja pobierania próbek
Zanim pobierzesz próbkę, przeczytaj i postępuj zgodnie z niniejszymi wytycznymi oraz zapoznaj się z instrukcjami na obrazkach.
1. Pobrać próbkę kału do czystego pojemnika lub na czysty papier do pobierania próbki (brak w zestawie). Podczas pobierania należy unikać kontaktu próbki z wodą w toalecie. Jeżeli w próbce kału widoczna jest krew lub w przypadku biegunki, nie pobierać próbki. Poczekać na następne wypróżnienie i z niego pobrać próbkę.
2. Odkręcić wieczko probówki, które zawiera patyczek do pobrania próbki. Pobrać próbkę, obracając patyczkiem (przymocowanym do wieczka probówki) w 3 różnych miejscach próbki kału.
3. Włożyć patyczek z powrotem do probówki i mocno zakręcić wieczko.
4. Zapisz numer pacjenta i datę pobrania próbki na oddzielnej etykiecie a następnie nakleić na probówkę z próbką.
5. Probówkę zanieść do laboratorium lub lekarza jak najszybciej po pobraniu próbki. Podczas transportu należy chronić próbki przed uszkodzeniem lub rozlaniem. Próbka w probówce może być przechowywana w lodówce (2...8°C) przez maksymalnie 7 dni lub w temperaturze pokojowej (maks. 25°C) przez maksymalnie 5 dni. Zaleca się przechowywać próbkę w lodówce.

Przechowywanie
Probówki do pobierania próbek należy przechowywać w temperaturze 2...25°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Pobranie próbki i jej dodanie do testu ma być wykonywane przez pracowników służby zdrowia w laboratorium klinicznym w miejscu opieki nad pacjentem NPT (tzw. point-of-care). Pacjent może również pobrać próbkę sam, jednak w takim przypadku pracownik służby zdrowia powinien podać pacjentowi dokładne instrukcje.
- Do stosowania z zestawem QuikRead go iFOBT, Nr kat. 151051.
- Nie pić płynu znajdującego się w probówce.
- Zachować ostrożność, aby nie zgiąć lub nie złamać końcówki probówki.
- Nie należy stosować probówek do pobierania próbek po upływie daty przydatności do użycia oznaczonej na etykiecie jako rrrr-mm.
- Odczynnik zawiera 0,1% formaldehydu. Może powodować raka (Carc. 1B, H350). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (EUH208). Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności (P201). Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną (P280). W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P308+P313). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi I lokalnymi (P501).

Niebezpiec-zeństwo

- Odczynniki zawierają azydek sodu w stężeniu < 0,1%, które nie jest uważane za szkodliwe. Azydek sodu w kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz (EUH032). Azydki mogą reagować z metalem w rurach kanalizacyjnych, tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydku w rurach kanalizacyjnych można zapobiec, spłukując wylewane odczynniki dużą ilością wody.
- Wszystkie próbki pacjentów należy traktować jako materiał potencjonalnie infekcyjny.
- Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi lub jego przedstawicielowi i/lub właściwemu urzędowi.

Historię zmian
Historię zmian można znaleźć na stronie aidian.eu.

Zapoznać się z instrukcją obsługi:
QuikRead go iFOBT, Nr kat. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
Art. nr. 151052

Svenska

Avsett ändamål
QuikRead iFOB Sampling Set är avsett för att samla in en specifik mängd avföring. Överför det utspädda och filtrerade fekala provet så att QuikRead go iFOBT (ett fekalt immunokemiskt test, FIT) kan användas på avsett sätt. Varje provrör i QuikRead iFOB Sampling Set består av en provtagningssticka, spädningsbuffert, konserveringsmedel och ett filter. Endast för in *vitro-diagnostisk* användning.

Provtagningsanvisningar
Innan du börjar provinsamlingen, läs och följ dessa instruktioner och se de separata illustrationerna.
1. Ta fecesprovet i en ren behållare eller på ett rent uppsamlingspapper (medföljer ej). Provet får inte komma i kontakt med toalettvattnet. Om det finns synligt blod i fecesprovet eller vid diarré bör inget prov tas, vänta då med provtagningen till nästa avföringstillfälle.
2. Skruva av locket på provtagningsröret som innehåller provtagningspinnen. Ta provet genom att sticka ned och rotera provtagningspinnen (som sitter i rörets lock) på tre (3) olika ställen i avföringsprovet.
3. Sätt tillbaka provtagningspinnen i provtagningsröret och skruva fast locket ordentligt.
4. Skriv patientnummer och provtagningsdatum på en separat etikett och fäst den på provtagningsröret.
5. Skicka tillbaka provtagningsröret till laboratoriet eller läkaren så snart som möjligt efter provtagningen. Skydda provtagningsröret från att brytas eller läcka under transporten. Provet i provtagningsröret kan förvaras i kylskåp (2...8°C) i upp till 7 dagar eller vid rumstemperatur (max. 25°C) i upp till 5 dagar. Förvaring i kyl är dock att föredra.

Förvaring
Förvara provtagningsröret vid 2...25°C.

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Provuppsamlingen och överföringen till testet är avsedd att utföras av sjukvårdspersonal i det kliniska laboratoriet och/eller patientnära testning (Vårdcentral). Patienten kan också själv utföra testet, i detta fall ska sjukvårdspersonalen ge patienten adekvat vägledning.
- Används tillsammans med QuikRead go iFOBT kit, Art. nr. 151051.
- Innehållet i provtagningsröret får inte förtäras.
- Var försiktig så att du inte böjer eller bryter av spetsen på röret.
- Använd inte provtagningsrören efter det utgångsdatum som anges på etiketten som åååå-mm.
- Reagens innehåller 0,1 % formaldehyd. Kan orsaka cancer (Carc. 1B, H350). Kan orsaka en allergisk reaktion (EUH208). Inhämta särskilda instruktioner före användning (P201). Använd skyddshandskar/skyddskläder (P280). Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp (P308+P313). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).

Fara

- Reagenset innehåller <0,1 % natriumazid, vilken inte anses vara en skadlig koncentration. Natriumazid frigör mycket giftig gas vid kontakt med syror (EUH032). Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens i avloppet.
- Alla patientprover ska hanteras och kasseras som potentiellt infektiöst material.
- Vid användning enligt god laboratoriesed, god arbetshygien och dessa bruksanvisningar bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.
- I händelse av en allvarlig incident, vänligen rapportera det till tillverkaren eller dess representant och/eller nationell myndighet.

Revisionshistorik
Revisionshistorik kan hittas från aidian.eu.

Se bruksanvisningen:
QuikRead go iFOBT, Art. nr. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
Kat. nr. 151052

Norsk

Bruksområde
QuikRead iFOB Sampling Set brukes for å samle en spesifisert mengde avføring. Den fortynnede og filtrerte avføringsprøven brukes deretter som prøvemateriale til QuikRead go iFOBT, en immunokjemisk (FIT) test. Hvert prøvetakingsrør i QuikRead iFOB Sampling Set består av en prøveoppsamlingspinne, fortynningsbuffer, konserveringsmiddel og et filter. Brukes kun for *in vitro* diagnostikk.

Instruksjoner for prøvetaking
Før du starter prøvesamlingen, les og følg disse instruksjonene og se de separate bildeinstruksjonene.

1. Plasser avføringsprøven i en ren beholder eller på et rent papir (ikke inkludert). Unngå kontakt med vann fra toalettet når du tar prøven. Hvis det er synlig blod i avføringsprøven eller ved diaré skal du ikke ta prøven, men vente til neste avføring og ta prøven fra den.
2. Skru korken av prøvetakingsrøret, der prøvepinnen er festet. Ta prøven ved å dreie prøvepinnen (festet til korken på prøvetakingsrøret) på tre (3) forskjellige steder i avføringsprøven.
3. Sett prøvepinnen tilbake i prøvetakingsrøret, og skru korken godt på.
4. Skriv pasientnummer og prøvetakingsdato på egen etikett, og fest etiketten på prøvetakingsrøret.
5. Lever prøvetakingsrøret til laboratoriet eller legen så snart som mulig etter prøvetakingen. Beskytt prøvetakingsrøret for skade og lekkasje under transporten. Prøven i prøvetakingsrøret kan oppbevares i kjøleskap (2 til 8°C) i opptil 7 dager eller ved romtemperatur (maks. 25°C) i opptil 5 dager. Oppbevaring i kjøleskap er imidlertid å foretrekke.

Lagring
Prøvetakingsrørene lagres ved 2...25°C.

Advarsler og forholdsregler
- Prøveinnsamlingen og testing utføres av helsepersonell i et klinisk laboratorium eller andre omgivelser hvor pasientnær testing (POCT) utføres. Pasienten kan også selv samle prøvematerialet, i så fall forventes det at helsepersonell gir tilstrekkelig veiledning til pasienten.
- Brukes sammen med QuikRead go iFOBT kit, Kat. nr. 151051.
- Ikke drikk væsken i prøvetakingsrøret.
- Pass på at du ikke bøyer eller brekker enden av røret.
- Ikke bruk prøvetakingsrør etter utløpsdatoen som er påført etiketten med formatet åååå-mm.
- Reagens inneholder 0,1 % formaldehyd. Kan forårsake kreft (Carc. 1B, H350). Kan gi en allergisk reaksjon (EUH208). Innhent særskilt instruks før bruk (P201). Benytt vernehansker /verneklær (P280). Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. (P308+313). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).

Fare

- Reagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, og en slik konsentrasjon betraktes som ufarlig. Natriumazid frigjør svært giftig gass ved kontakt med syrer (EUH032) Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider i kloakkrør kan unngås ved å skylle med rikelige mengder vann når reagensene tømmes ut.
- Alle pasientprøver bør behandles som infeksiøst avfall.
- Når testen utføres i henhold til god laboratoriepraksis, god hygiene og i samsvar med pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken ikke representere noen helsefare.
- I tilfelle en alvorlig hendelse, vennligst rapporter det til produsenten eller dennes representant og/eller nasjonal myndighet.

Revisjonshistorikk
Se revisjonshistorikk på aidian.eu.

Les bruksanvisningen:
QuikRead go iFOBT, Kat. nr. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
Varenr. 151052

Dansk

Anvendelsesformål
QuikRead iFOB Sampling Set er beregnet til at indsamle en specificeret mængde afføring og overfør den fortyndede og filtrerede fæcesprøve, så QuikRead go iFOBT (en fækal immunokemisk test, FIT) kan bruges efter hensigten. Hvert prøvetagningsrør i QuikRead iFOB prøvetagningssæt består af en prøveopsamlingsstav, fortyndingsbuffer, konserveringsmiddel og et filter. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

Prøvetagningsvejledning
Før prøveindsamlingen påbegyndes, skal du læse og følge disse instruktioner og se de separate billedvejledninger.

1. Opsaml en fæcesprøve i et rent bæger eller på et rent opsamlingspapir (ikke med). Undgå kontakt med toiletvandet under prøveopsamlingen. Hvis der er synligt blod i fæcesprøven eller i tilfælde af diarré må prøven ikke tages. I stedet skal patienten vente til næste toiletbesøg og tage prøven der.
2. Skru låget af prøvetagningsglasset, hvori der sidder en prøvetagningspind. Tag prøven ved at stikke prøvetagningspinden (der sidder fast på rørets låg) i fæcesprøven tre (3) forskellige steder og dreje pinden rundt.
3. Sæt prøvetagningspinden på plads i prøveglasset, og skru låget fast.
4. Skriv patient nummer og prøveindsamlingsdato på en separat etiket, og sæt etiketten på prøveglasset.
5. Indlevér prøveglasset til klinikken eller lægen snarest muligt efter prøvetagningen. Beskyt prøvetagningsglasset mod brud og lækage under transporten. Prøveglasset med prøven kan opbevares i køleskab (2...8°C) i op til 7 dage eller ved stuetemperatur (maks. 25°C) i op til 5 dage. Opbevaring på køl, er dog at foretrække.

Opbevaring
Prøvetagningsglassene skal opbevares ved 2...25°C.

./..

Advarsler og forholdsregler
- Prøveindsamlingen og overførsel til testen er beregnet til at blive udført af sundhedspersonale i det kliniske laboratorium og patientnær test (NPT) (også kendt som point of care setting). Patienten kan også selv afhente prøven, i hvilket tilfælde sundhedspersonalet forventes at give tilstrækkelig vejledning til patienten.
- Til brug sammen med QuikRead go iFOBT kittet, Varenr. 151051.
- Drik ikke væsken i prøvetagningsglasset.
- Pas på ikke at bøje eller brække spidsen af glasset.
- Brug ikke prøvetagningsglassene efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten i formatet åååå-mm.
- Reagens indeholder 0,1 % formaldehyd. Kan fremkalde kræft (Carc. 1B, H350). Kan udløse allergisk reaktion (EUH208). Indhent særlige anvisninger før brug (P201). Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj (P280). VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp (P308+P313). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501).

Farlig

- Reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Natriumazid frigiver meget giftig gas ved kontakt med syrer (EUH032). Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Ophobning af azider i afløbsrør kan undgås ved at skylle med rigeligt vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Alle patientprøver bør håndteres som infektiøst materiale.
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugsvejledningen følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse bedes du rapportere det til producenten eller repræsentanten og/eller national myndighed.

Revisionshistorik
Revisionshistorik kan findes på aidian.eu.

Se brugsvejledning:
QuikRead go iFOBT, Varenr. 151051

QuikRead iFOB Sampling Set
Tuotenro 151052

Suomi

Käyttötarkoitus
QuikRead iFOB Sampling Set on tarkoitettu keräämään tietty määrä ulostetta ja siirtämään laimennettu ja suodatettu ulostenäyte, jotta QuikRead go iFOBT (ulosteen immunokemiallinen testi, FIT) voidaan käyttää tarkoitetulla tavalla. Jokainen QuikRead iFOB Sampling Set:n näytteenottoputki koostuu näytetikusta, laimennuspuskurista, säilöntäaineesta ja suodattimesta. Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.

Näytteenotto-ohjeet
Lue ja noudata näitä ohjeita sekä tutustu erilliseen kuvalliseen ohjeeseen ennen näytteenoton aloittamista.

1. Ota pieni määrä ulostetta puhtaaseen astiaan tai puhtaalle wc-paperille (ei sisälly). Vältä koskemista wc:n veteen näytettä ottaessasi. Älä ota näytettä ripuliulosteesta tai ulosteesta, jossa näkyy verta, vaan jätä näytteenotto seuraavaan ulostuskertaan.
2. Kierrä auki näyteputken korkki, jossa on näytetikku. Kerää näyte näyteputken näytetikulla painamalla tikku saman ulostenäytteen kolmeen (3) eri kohtaan.
3. Pane näytetikku takaisin näyteputkeen ja kierrä korkki tiukasti kiinni.
4. Kirjoita potilasnumero ja näytteenottopäivä erikseen annettuun etikettiin ja kiinnitä etiketti näyteputkeen.
5. Palauta näyteputki laboratorioon tai lääkärille mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Varmista, ettei näytteenottoputki rikkoudu tai vuoda kuljetuksen aikana. Ulostenäytettä voidaan säilyttää näyteputkessa jääkaapissa (2...8°C) enintään 7 päivää tai huoneenlämmössä (enintään 25°C:ssa) enintään 5 päivää. Näytteen säilytys jääkaappilämpötilassa on suositeltavampaa.

Säilytys
Näyteputket säilytetään 2...25°C:ssa.

Varoituksia ja huomautuksia
- Näytteenotto ja testiin siirto on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sekä kliinisiin laboratorioihin että vieritestaukseen. Potilas voi myös itse ottaa näytteen, jolloin terveydenhuollon ammattilaisen odotetaan ohjaavan potilasta riittävästi.
- Käytetään yhdessä QuikRead go iFOBT -reagenssipakkauksen kanssa, Tuotenro 151051.
- Älä juo näyteputken nestettä.
- Varo, ettei putken kärki väänny tai rikkoudu.
- Älä käytä näytteenottoputkia viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty näytteenottoputkien etiketteihin muodossa vuosi-kk.
- Reagenssi sisältää 0,1 % formaldehydiä. Saattaa aiheuttaa syöpää (Carc. 1B, H350). Voi aiheuttaa allergisen reaktion (EUH208). Lue erityisohjeet ennen käyttöä (P201). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta (P280). Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin (P308+P313). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501).

Vaara

- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena. Natriumatsidi kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa (EUH032). Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan estää huuhtelemalla hävitettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Kaikkia potilasnäytteitä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten biologinen, mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyviä laboratoriotyöskentelyn periaatteita (GLP = Good Laboratory Practice).
- Jos kyseessä on vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle tai sen edustajalle ja/tai kansalliselle viranomaiselle.

Versiohistoria
Versiohistoria on löydettävissä osoitteesta aidian.eu.

Lue käyttöohjeet:
QuikRead go iFOBT, Tuotenro 151051

Vysvětlení symbolů • Vysvetlivky symbolov • Opis użytych symboli Symbolförklaring • Symbolforklaringer • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	Česky	Slovensky	Polski	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*	Wyrób medyczny do diagnozy *in vitro*	Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik	Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk	Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik	*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku	Wyrób do badań przyłóżkowych	Produkt för patientnära testning	Utstyr til pasientnær testing	Udstyr til patientnær testning	Vieritestauslaite
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie	Nie używać powtórnie	För inte återanvändas	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges	Kertakäyttöinen
REF	Katalogové číslo	Katalógové číslo	Numer katalogowy	Listnummer	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer	Luettelonumero
LOT	Kód šarže	Číslo šarže	Kod partii	Satsnummer	Lotnummer	Batchkode	Eräkoodi
	Spotřebujte do	Použiteľné do	Użyć przed	Används före	Brukes innen	Udløbsdato	Käytettävä viimeistään
	Výrobce	Výrobca	Wytwórca	Tillverkare	Produsent	Fabrikant	Valmistaja
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie	Zakres temperatur	Temperaturbegränsning	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning	Lämpötilarajat
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie	Sprawdź w instrukcji obsługi	Läs bruksanvisningen	Se brugsanvisningen	Se brugsanvisningen	Katso käyttöohjetta
Σ	Dostačuje pro	Dostačujúci pre	Wystarczający na	Räcker till	Tilstrekkelig for	Tilstrækkeligt til	Lukumäärä
CONT	Obsah	Obsah	Zawartość	Innehåll	Innhold	Indhold	Sisältö
CONT CH_2O	Obsahuje formaldehyd	Obsahuje formaldehyd	Zawiera formaldehydu	Innehåller formaldehyd	Inneholder formaldehyd	Indeholder formaldehyd	Sisältää formaldehydiä
CONT NaN_3	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný	Zawiera azydek sodu	Innehåller natriumazid	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid	Sisältää natriumatsidia
#	Číslo pacienta	Číslo pacienta	Numer pacjenta	Patient-id	Pasientnummer	Patientnummer	Potilasnumero
	Datum odběru vzorku	Dátum odberu vzorky	Data pobrania próbki	Provtagnings-datum	Dato for prøvetaking	Dato for prøvetagning	Näytteenottopäivä
CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Auktoriserad representant i Schweiz	Autorisert representant i Sveits	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Valtuutettu edustaja Sveitsissä