

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

REF 86500



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italia



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

Kit per l'estrazione dei campioni da testare con i kit CHORUS VIT B12 e CHORUS FOLATE

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. DESTINAZIONE D'USO

Kit per l'estrazione dei campioni da testare con i test CHORUS VIT B12 (REF 86400) e CHORUS FOLATE (REF 86402).

Deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

2. INTRODUZIONE

Il kit permette il corretto trattamento per l'estrazione dei campioni necessari per l'esecuzione dei test CHORUS VIT B12 e CHORUS Folate.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il kit è costituito da tre reattivi da utilizzare per l'estrazione dei campioni su cui dosare vitamina B12 e/o folato.

Il processo di estrazione permette a tali vitamine di liberarsi dalle proteine carrier, a cui sono normalmente legate per il loro assorbimento e la loro funzionalità, in modo da poter essere correttamente rilevate.

Dopo aver effettuato la procedura di estrazione del campione, questo è pronto ad essere dosato.

Per l'analisi del campione estratto fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del test CHORUS VIT B12 (REF 86400) e/o CHORUS FOLATE (REF 86402).

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Attendere che i campioni di siero raggiungano la temperatura ambiente (18-30°C) prima di eseguire la procedura di estrazione.

Il prodotto utilizzato, deteriorato o scaduto deve essere trattato come residuo potenzialmente infetto, quindi smaltito in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani dopo l'utilizzo.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (www.diesse.it).
5. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

1. Prelevare avendo cura di non inquinare il prodotto.
2. Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
3. Adottare tutte le precauzioni volte ad evitare contaminazione del prodotto durante il suo utilizzo.

5. COMPOSIZIONE DEL KIT

La confezione è sufficiente per 72 estrazioni.

RELEASING AGENT

TAMPONE DI RILASCIO

1 x 6.0 ml

Contenuto: Soluzione contenente idrossido di sodio (<1.5%) e cianuro di potassio (< 0.03%).

Liquido, da miscelare al tampone stabilizzante.

STABILIZING AGENT

TAMPONE STABILIZZANTE

1 x 0.220 ml

Contenuto: Soluzione contenente tris-2 carbossietilfosfina (TCEP) (<15%).

Liquido, da miscelare al tampone di rilascio.

NEUTRALIZING AGENT

TAMPONE NEUTRALIZZANTE

1 x 5.0 ml

Contenuto: Tampone salino a base di sodio fosfato monobasico (<8.5%) in grado di ridurre il pH del campione estratto, con colorante rosso (0.1%).

Liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- Vortex
- Provette in cui eseguire l'estrazione del campione
- Agitatore per provette
- Centrifuga
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 1 - 1000 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA'

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C.

La data di scadenza è riportata sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo l'apertura:

REALISING AGENT	8 settimane
STABILIZING AGENT	8 settimane
NEUTRALIZING AGENT	8 settimane

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato con le precauzioni richieste nelle procedure standard di laboratorio. Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il siero fresco può essere mantenuto per 5 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a temperature < -20°C.

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto-sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

Il campione estratto può essere utilizzato, se mantenuto a 4°C, entro 8 ore dall'estrazione.

Si raccomanda vivamente di evitare qualsiasi trattamento intenso dei campioni.

La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. Dispensare 100 µl del campione da estrarre in una provetta (non fornita).
2. Miscelare il tampone stabilizzante (Stabilizing Agent) ed il tampone di rilascio (Releasing Agent) per preparare una soluzione di estraente 1/40 (Stabilizing/Releasing).
Per esempio per l'estrazione di 6 campioni, miscelare 10 µl di tampone stabilizzante e 390 µl di tampone di rilascio.
La soluzione 1/40 è stabile a temperatura ambiente per 8 ore dalla preparazione.
3. Dispensare nella provetta 50 µl del reattivo di estrazione precedentemente preparato.
4. Miscelare utilizzando il vortex 1-2 secondi per 3 volte **immediatamente dopo l'aggiunta del reattivo di estrazione.**
5. Incubare 15 minuti a temperatura ambiente.
6. Dispensare nella provetta 50 µl di tampone neutralizzante.
7. Miscelare sul vortex 1-2 secondi per 3 volte **immediatamente dopo l'aggiunta del tampone neutralizzante.**
8. Utilizzare il campione estratto come riportato nelle IFU del kit da usare.

Contattare il Scientific Support in caso di problema:

Tel: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

9. SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

Kit for extraction of samples to be tested with the CHORUS VIT B12 and CHORUS FOLATE kits

For *in vitro* diagnostic use only

1. INTENDED USE

Kit for the extraction of samples to be tested with the CHORUS VIT B12 (REF. 86400) and CHORUS FOLATE (REF. 86402) tests.

It must only be used by professional laboratory personnel.

2. INTRODUCTION

The kit allows the correct treatment for the extraction of the samples needed to perform the CHORUS VIT B12 and CHORUS FOLATE tests.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The kit consists of three reagents to be used for the extraction of the samples on which to dose vitamin B12 and/or folate.

The extraction process allows these vitamins to free themselves from the carrier proteins to which they are normally bound for their absorption and functionality so that they can be correctly detected.

After performing the sample extraction procedure, it is ready to be dosed.

For analysis of the extracted sample, refer to the instructions for use of the CHORUS VIT B12 (REF. 86400) and/or CHORUS FOLATE (REF. 86402) test.

4. PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY.

Wait for the serum samples to reach room temperature (18-30°C) before performing the extraction procedure.

The used, deteriorated or expired product must be treated as potentially infected residue, therefore, disposed of in accordance with the provisions of current laws.

Personnel safety warnings

- Any material of human origin must be considered potentially infected. All samples must be handled in accordance with the safety rules normally adopted in the laboratory.

- Use single-use gloves and eye protection when handling samples.
- Wash your hands thoroughly after use.
- Refer to the Safety Data Sheet (www.diesse.it) for the safety characteristics of the reagents contained in the kit.
- Any spillage of potentially infected materials must be removed immediately with absorbent paper and the contaminated area must be decontaminated, for example with 1% sodium hypochlorite, before continuing work. If an acid is present, sodium hypochlorite must not be used before the area has been dried. All materials used to decontaminate any accidental spillage, including gloves, must be discarded as potentially infected waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical warnings

- Collect the sample taking care not to contaminate the product.
- Do not use the reagents after the expiry date.
- Take all the necessary precautions to avoid contamination of the product during its use.

5. KIT COMPOSITION

The package is sufficient for 72 extractions.

RELEASING AGENT

RELEASING BUFFER

1 x 6,0 ml

Content: Solution containing sodium hydroxide (<1.5%) and potassium cyanide (<0.03%).

Liquid, to be mixed with the stabilizing buffer.

STABILIZING AGENT

STABILIZING BUFFER

1 x 0,220 ml

Content: Solution containing tris-2 carboxyethyl phosphine (TCEP) (<15%).

Liquid, to be mixed with the releasing buffer.

NEUTRALIZING AGENT

NEUTRALIZING BUFFER

1 x 5,0 ml

Content: Monobasic sodium phosphate salt buffer (<8.5%) able to reduce the pH of the extracted sample, with red dye (0.1%).

Liquid, ready to use.

OTHER MATERIAL REQUIRED, BUT NOT SUPPLIED:

- Vortex
- Test tubes in which to do sample extraction
- Test tube shaker
- Centrifuge
- Micropipettes capable of accurately withdrawing volumes of 1-1000 µl.
- Single-use gloves
- 5% sodium hypochlorite solution
- Containers for the collection of potentially infected materials

6. STORAGE METHOD AND REAGENT STABILITY

The reagents must be stored at 2-8°C.

The expiry date is indicated on the outer label of the package.

The reagents have limited stability after opening:

RELEASING AGENT	8 weeks
STABILIZING AGENT	8 weeks
NEUTRALIZING AGENT	8 weeks

7. SAMPLE TYPE AND STORAGE

The sample is serum obtained from blood collected by normal venous blood sampling and handled with the precautions required by standard laboratory procedures.

The consequences of using other body fluids are unknown.

Fresh serum can be kept for 5 days at 2-8°C; for longer storage periods, freeze at temperatures < -20°C.

The sample can be thawed for a maximum of 3 times. Avoid the use of self-defrosting freezers for sample storage. After thawing, carefully shake the sample before dosing.

The extracted sample can be used within 8 hours from extraction if kept at 4°C.

It is strongly recommended to avoid any intensive sample processing.

Sample quality can be seriously affected by microbial contamination which can lead to erroneous results.

8. PROCEDURE

1. Dispense 100 µl of the sample to be extracted into a test tube (not provided).
2. Mix the stabilizing buffer (Stabilizing Agent) and the releasing buffer (Releasing Agent) to prepare a 1/40 extracting solution (Stabilizing/Releasing).
For example, for the extraction of 6 samples, mix 10 µl of stabilizing buffer and 390 µl of releasing buffer.
The 1/40 solution is stable at room temperature for 8 hours after preparation.
3. Dispense the previously prepared extraction reagent into the 50 µl test tube.
4. Using the vortex, mix 3 times for 1-2 seconds **immediately after adding the extraction reagent.**
5. Incubate for 15 minutes at room temperature.
6. Dispense the neutralizing buffer into the 50 µl test tube.
7. Using the vortex, mix 3 times for 1-2 seconds **immediately after adding the neutralizing buffer.**
8. Use the extracted sample as indicated in the IFU of the kit to be used.

Should you have any problems, contact Scientific Support:

Phone: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

9. INCIDENT REPORTING

If a serious incident has occurred in relation to this device in the European Union market territory, please report it to the manufacturer and the competent authority of your Member State without delay.



NÁVOD K POUŽITÍ

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

Souprava pro extrakci vzorků k testování pomocí souprav CHORUS VIT B12 a CHORUS FOLATE

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava pro extrakci vzorků k testování pomocí testů CHORUS VIT B12 (REF 86400) a CHORUS FOLATE (REF 86402).

Musí být používán výhradně odborným laboratorním personálem.

2. ÚVOD

Souprava umožňuje správný postup extrakce vzorků potřebných k provedení testů CHORUS VIT B12 a CHORUS Folate.

3. PRINCIP METODY

Souprava sestává ze tří činidel k použití pro extrakci vzorků, na něž se dává vitamin B12 a/nebo folát.

Proces extrakce umožňuje, aby se tyto vitaminy uvolnily z nosných proteinů, na které jsou obvykle vázány kvůli jejich absorpci a funkčnosti, a mohly tak být správně detekovány.

Po provedení postupu extrakce je vzorek připraven k dávkování. Pro analýzu extrahovaného vzorku se řiďte návodem k použití testu CHORUS VIT B12 (REF 86400) a/nebo CHORUS FOLATE (REF 86402).

4. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*.

Před provedením extrakce počkejte, až vzorky séra dosáhnou pokojové teploty (18-30 °C).

S použitými, poškozenými nebo prošlými výrobky je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními rezidui a likvidovat je v souladu s platnými zákony.

Upozornění týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Materiál lidského původu je třeba považovat za potenciálně infekční. Při zacházení se vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazený jednorázové rukavice a chraňte si oči.

3. Po použití si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v bezpečnostním listu (www.diesse.it).
5. Případný rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Pokud je přítomna kyselina, chlornan sodný nesmí být použit dříve, než bude oblast vysušena. Všechny materiály použité k čištění případně potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál obsahující chlornan sodný nevkláděte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

1. Dbejte na to, abyste výrobek při vytahování neznečistili.
2. Činidla nepoužívejte po datu spotřeby.
3. Přijměte veškerá opatření zaměřená na zamezení kontaminace výrobku během jeho používání.

5. SLOŽENÍ SOUPRAVY

Balení vystačí na 72 extrakcí.

RELEASING AGENT

UVOLŇOVACÍ PUFR

1 x 6,0 ml

Obsah: Roztok obsahující hydroxid sodný (<1,5 %) a kyanid draselný (< 0,03 %).

Tekutina, kterou je třeba smíchat se stabilizačním pufrům.

STABILIZING AGENT

STABILIZAČNÍ PUFR

1 x 0,220 ml

Obsah: Roztok obsahující tris-2-karboxyethylfosfin (TCEP) (<15 %).

Tekutina, kterou je třeba smíchat s uvolňovacím pufrům.

NEUTRALIZING AGENT

NEUTRALIZAČNÍ PUFR

1 x 5,0 ml

Obsah: Solný pufr na bázi monobazického fosforečnanu sodného (8,5%) schopný snížit pH extrahovaného vzorku pomocí červeného barviva (<0,1%).

Tekutina připravená k použití.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- Vortex
- Zkumavky na extrakci vzorku
- Míchadlo zkumavek
- Centrifugá
- Mikropipety pro přesný odběr objemů 1 - 1000 µl.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby na potenciálně infekční materiál

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2/8 °C.

Datum spotřeby je vytištěno na vnějším štítku balení.

Reagencie mají po otevření omezenou stabilitu:

RELEASING AGENT	8 týdnů
STABILIZING AGENT	8 týdnů
NEUTRALIZING AGENT	8 týdnů

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Vzorek je sérum získané z krve odebrané běžnou venepunkcí, s nímž je nakládáno za dodržení bezpečnostních opatření vyžadovaných standardními laboratorními postupy.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 5 dnů při teplotě 2/8 °C; při delším skladování je třeba vzorek zmrazit na teplotu < -20 °C.

Vzorek je možné rozmrazit maximálně třikrát. Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním.

Rozmražený vzorek je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Extrahovaný vzorek lze použít, pokud je udržován při teplotě 4 °C, do 8 hodin po extrakci.

Důrazně se doporučuje vyvarovat se jakéhokoli intenzivního zpracování vzorků.

Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, která může vést k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. Nadávkujte do zkumavky (není součástí dodávky) 100 µl vzorku k extrakci.
2. Smíchejte stabilizační pufr (Stabilizing Agent) a uvolňovací pufr (Releasing Agent) a připravte extrakční roztok v poměru 1/40 (Stabilizing/Releasing).
Například pro extrakci 6 vzorků smíchejte 10 µl stabilizačního pufru a 390 µl uvolňovacího pufru.
Roztok 1/40 je stabilní při pokojové teplotě po dobu 8 hodin od přípravy.
3. Nadávkujte do zkumavky 50 µl předem připraveného extrakčního činidla.
4. Protřepejte 3 krát ve vortexu po dobu 1-2 sekundy **ihned po přidání extrakčního činidla.**
5. Inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.
6. Nadávkujte do zkumavky 50 µl neutralizačního pufru.
7. Protřepejte 3 krát ve vortexu po dobu 1-2 sekundy **ihned po přidání neutralizačního pufru.**
8. Použijte extrahovaný vzorek, jak je uvedeno v IFU soupravy, která má být použita.

V případě problémů prosím kontaktujte oddělení vědecké podpory:

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

9. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Pokud v souvislosti s tímto nástrojem dojde na území Evropské unie k závažné nehodě, neprodleně ji nahlaste výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.



GEBRAUCHSANWEISUNG

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

Kit für die Extraktion der zu testenden Proben mit den Kits CHORUS VIT B12 und CHORUS FOLATE

Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Kit für die Extraktion der zu testenden Proben mit den Kits CHORUS VIT B12 (REF 86400) und CHORUS FOLATE (REF 86402).

Das Produkt darf ausschließlich von fachlich qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden.

2. EINLEITUNG

Das Kit gestattet die korrekte Behandlung für die Extraktion der für die Durchführung der Tests CHORUS VIT B12 und CHORUS Folate erforderlichen Proben.

3. TESTPRINZIP

Das Kit besteht aus drei Reagenzien, die für die Extraktion der Proben verwendet werden, auf denen Vitamin B12 und/oder Folat dosiert werden.

Der Extraktionsprozess ermöglicht es diesen Vitaminen, sich von den Carrier-Proteinen zu lösen, an die sie normalerweise für ihre Absorption und ihre Funktionsfähigkeit gebunden sind, so dass sie korrekt erkannt werden können.

Nach Durchführung des Verfahrens zur Extraktion der Probe kann diese dosiert werden.

Für die Analyse der extrahierten Probe ist die Gebrauchsanweisung CHORUS VIT B12 (REF 86400) und/oder CHORUS FOLATE (REF 86402) zu Rate zu ziehen.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE *IN-VITRO*- DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Vor der Durchführung des Extraktionsverfahrens warten, bis die Serumproben Raumtemperatur (18-30 °C) erreicht haben.

Das verwendete, verdorbene oder abgelaufene Produkt muss als potentiell infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Jedes Material humanen Ursprungs muss als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Die Hände nach der Verwendung sorgfältig waschen.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der Reagenzien des Testsatzes beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (www.diesse.it).
5. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel, einschließlich der Handschuhe, müssen als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

1. Bei der Entnahme darauf achten, das Produkt nicht zu verschmutzen.
2. Die Reagenzien nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
3. Sämtliche Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Produkts beim Gebrauch anwenden.

5. ZUSAMMENSETZUNG DES KITS

Eine Packung reicht für 72 Extraktionen.

RELEASING AGENT

FREISETZUNGSPUFFER

1 x 6,0 ml

Inhalt: Natriumhydroxidlösung (<1,5%) und Kaliumcyanid (<0,03%).

Flüssig, mit einem Stabilisator-Puffer zu mischen.

STABILIZING AGENT

STABILISATOR-PUFFER

1 x 0,220 ml

Inhalt: Lösung enthält Tris(2-carboxyethyl)phosphin (TCEP) (<15%).

Flüssig, mit dem Freisetzungspuffer zu mischen.

NEUTRALIZING AGENT

NEUTRALISIERUNGSPUFFER

1 x 5,0 ml

Inhalt: Salzpuffer auf der Basis von Natriummonohydrogenphosphat (<8,5%), der in der Lage ist, den pH-Wert der extrahierten Probe mit rotem Farbstoff (0,1%) zu senken.

Flüssig, gebrauchsfertig.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- Vortex-Mischer
- Röhrchen zur Extraktion der Probe
- Röhrchenschüttler
- Zentrifuge
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 1 und 1000 µl.
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Das Verfalldatum ist auf dem Außenetikett der Packung angegeben.

Die Reagenzien besitzen nach dem Öffnen eine begrenzte Stabilität:

RELEASING AGENT	8 Wochen
STABILIZING AGENT	8 Wochen
NEUTRALIZING AGENT	8 Wochen

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und mit den für Standardlaborverfahren vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen behandelt wird.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Das frische Serum kann bei 2-8 °C fünf Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei einer Temperatur von -20 °C eingefroren.

Die Probe darf maximal dreimal aufgetaut werden. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen.

Die extrahierte Probe kann, wenn sie bei 4 °C gehalten wird, innerhalb von 8 Stunden nach der Extraktion verwendet werden.

Es wird dringend empfohlen, eine intensive Bearbeitung der Proben zu vermeiden.

Eine Mikrobenkontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen.

8. VORGEHENSWEISE

1. 100 µl der zu extrahierenden Probe in ein Röhrchen (nicht mitgeliefert) geben.
2. Den Stabilisator-Puffer (Stabilizing Agent) und den Freisetzungspuffer (Releasing Agent) mischen, um eine 1/40 (Stabilizing/Releasing) Extrahierungslösung herzustellen.
Zum Beispiel zur Extraktion von 6 Proben 10 µl Stabilisator-Puffer und 390 µl Freisetzungspuffer mischen.
Nach der Zubereitung bleibt die 1/40-Lösung bei Raumtemperatur 8 Stunden lang stabil.
3. 50 µl des zuvor vorbereiteten Extraktionsreagenz in das Röhrchen geben.
4. Unmittelbar nach dem Hinzufügen des Extraktionsreagenz mit dem Vortex-Mischer **3 Mal 1-2 Sekunden mischen**.
5. 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
6. 50 µl Neutralisierungspuffer in das Röhrchen geben.
7. Unmittelbar nach dem Hinzufügen des Neutralisierungspuffers mit dem Vortex-Mischer **3 Mal 1-2 Sekunden mischen**.
8. Die extrahierte Probe gemäß der Gebrauchsanweisung des zu benutzenden Kits verwenden.

Bei Problemen bitte den Scientific Support kontaktieren:

Tel.: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605

E-Mail: scientificsupport@diesse.it

9. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf dem Gebiet der Europäischen Union aufgetreten ist, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

Kit para la extracción de muestras para analizar con los kits CHORUS VIT B12 y CHORUS FOLATE

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PREVISTO

Kit para la extracción de muestras para analizar con los test CHORUS VIT B12 (REF. 86400) y CHORUS FOLATE (REF. 86402).

Es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

El kit permite el tratamiento correcto para la extracción de las muestras necesarias para realizar los test CHORUS VIT B12 y CHORUS Folate.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El kit consta de tres reactivos que se utilizan para la extracción de las muestras para análisis de la vitamina B12 y/o folato.

El proceso de extracción permite que estas vitaminas se liberen de las proteínas transportadoras, a las que normalmente se unen para su absorción y funcionalidad, de manera que se puedan detectar correctamente.

Después de realizar el procedimiento de extracción de la muestra, la misma está lista para ser dosificada.

Para el análisis de la muestra extraída, consultar las Instrucciones de uso del test CHORUS VIT B12 (REF. 86400) y/o CHORUS FOLATE (REF. 86402).

4. PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Esperar a que las muestras de suero se encuentren a temperatura ambiente (18-30 °C) antes de realizar el procedimiento de extracción.

El producto usado, estropeado o caducado debe tratarse como si fuese un residuo potencialmente infeccioso y, por consiguiente, debe desecharse conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Advertencias relacionadas con la seguridad personal

1. El material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso. Todas las muestras deben manipularse con arreglo a las normas de seguridad que suelen aplicarse en el laboratorio.

2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después del uso.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (www.diesse.it).
5. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si hay ácido, no deberá utilizarse hipoclorito de sodio hasta que se haya secado la zona. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames accidentales, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias relacionadas con el análisis

1. Manipular con cuidado para no contaminar el producto.
2. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
3. Adoptar todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del producto durante el uso.

5. COMPONENTES DEL KIT

El envase contiene suficiente producto para 72 extracciones.

RELEASING AGENT

TAMPÓN DE LIBERACIÓN

1 x 6,0 ml

Contenido: Solución que contiene hidróxido de sodio (<1,5 %) y cianuro de potasio (<0,03 %).

Líquido, para mezclar con el tampón de estabilización.

STABILIZING AGENT

TAMPÓN DE ESTABILIZACIÓN

1 x 0,220 ml

Contenido: Solución que contiene tris (2-carboxietil) fosfina (TCEP) (<15 %).

Líquido, para mezclar con el tampón de liberación.

NEUTRALIZING AGENT

TAMPÓN DE NEUTRALIZACIÓN

1 x 5,0 ml

Contenido: Tampón salino a base de fosfato de sodio monobásico (<8,5 %) que reduce el pH de la muestra extraída, con colorante rojo (0,1 %).

Líquido, listo para su uso.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- Vórtex
- Tubos para realizar la extracción de la muestra
- Agitador para probetas
- Centrífuga
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 1 - 1000 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio al 5 %
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C.

La fecha de caducidad aparece en la etiqueta del exterior del envase.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada una vez que se abren:

RELEASING AGENT	8 semanas
STABILIZING AGENT	8 semanas
NEUTRALIZING AGENT	8 semanas

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consiste en suero obtenido de sangre extraída de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por los procedimientos estándar de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8 °C durante 5 días; para conservaciones más largas congelar a temperaturas <-20 °C.

La muestra puede descongelarse hasta un máximo de 3 veces. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras. Después de descongelar la muestra, agitarla con cuidado antes de su uso.

La muestra extraída se puede utilizar, si se mantiene a 4 °C, dentro de las 8 horas siguientes a la extracción.

Se recomienda encarecidamente evitar cualquier procesamiento agresivo de las muestras.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Dispensar 100 µl de la muestra a extraer en un tubo de ensayo (no suministrado).
2. Mezclar el tampón de estabilización (Stabilizing Agent) y el tampón de liberación (Releasing Agent) para preparar una solución extractante 1/40 (Stabilizing/Releasing).
Por ejemplo, para la extracción de 6 muestras, mezclar 10 µl de tampón de estabilización y 390 µl de tampón de liberación.
La solución 1/40 es estable a temperatura ambiente durante 8 horas desde su preparación..
3. Dispensar en el tubo 50 µl del reactivo de extracción previamente preparado.
4. Mezclar con el vórtex 1-2 segundos 3 veces **inmediatamente después de añadir el reactivo de extracción.**
5. Incubar 15 minutos a temperatura ambiente.
6. Dispensar en el tubo 50 µl de tampón de neutralización.
7. Mezclar con el vórtex 1-2 segundos 3 veces **inmediatamente después de añadir el tampón de neutralización.**
8. Utilizar la muestra extraída como se indica en las instrucciones de uso del kit que se va a utilizar.

Contactar con Scientific Support en caso de que surjan problemas:

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

9. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo en el territorio de la Unión Europea, rogamos lo comunique sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.



MODE D'EMPLOI

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

Kit d'extraction d'échantillons à tester avec les kits CHORUS VIT B12 et CHORUS FOLATE

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

1. UTILISATION PRÉVUE

Kit d'extraction d'échantillons à tester avec les tests CHORUS VIT B12 (RÉF. 86400) et CHORUS FOLATE (RÉF. 86402). Il doit être utilisé exclusivement par un personnel de laboratoire professionnel.

2. INTRODUCTION

Le kit permet le traitement correct pour l'extraction des échantillons nécessaires à l'exécution des tests CHORUS VIT B12 et CHORUS Folate.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le kit est composé de trois réactifs à utiliser pour l'extraction des échantillons pour y doser vitamine B12 et/ou folate.

Le processus d'extraction permet à ces vitamines de se libérer des protéines porteuses, auxquelles elles sont normalement liées pour leur absorption et leur fonctionnalité, afin qu'elles puissent être correctement détectées.

Après avoir effectué la procédure d'extraction de l'échantillon, l'échantillon est prêt à être dosé.

Pour l'analyse de l'échantillon extrait, faire référence à la notice d'utilisation du test CHORUS VIT B12 (RÉF. 86400) et/ou CHORUS FOLATE (RÉF. 86402).

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Attendre que les échantillons de sérum atteignent la température ambiante (18-30 °C) avant de procéder à l'extraction.

Le produit utilisé, abimé ou périmé doit être traité comme un résidu potentiellement infecté et en conséquence il doit être éliminé conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements relatifs à la sécurité personnelle

1. Tout matériel d'origine humaine doit être considéré comme étant potentiellement infecté. Tous les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées en laboratoire.

2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains après utilisation.
4. Consulter la Fiche de sécurité (www.diesse.it) pour connaître les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit.
5. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée devra être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre placer de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

Précautions analytiques

1. Veiller à effectuer le prélèvement sans polluer le produit.
2. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
3. Adopter toutes les mesures de précaution visant à éviter la contamination du produit pendant son utilisation.

5. COMPOSITION DU KIT

Le conditionnement permet de réaliser 72 extractions.

RELEASING AGENT

TAMPON DE LIBÉRATION

1 x 6,0 ml

Contenu : Solution contenant de l'hydroxyde de sodium (< 1,5 %) et du cyanure de potassium (< 0,03 %).

Liquide, à mélanger au tampon de stabilisation.

STABILIZING AGENT

TAMPON DE STABILISATION

1 x 0,220 ml

Contenu : Solution contenant tris-2 carboxyéthylphosphine (TCEP) (< 15 %).

Liquide, à mélanger au tampon de libération.

NEUTRALIZING AGENT

TAMPON DE NEUTRALISATION

1 x 5,0 ml

Contenu : Tampon salin à base de phosphate de sodium monobasique (< 8,5 %) capable de réduire le pH de l'échantillon extrait, avec un colorant rouge (0,1 %).

Liquide, prêt à l'emploi.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- Vortex
- Tubes dans lesquels effectuer l'extraction de l'échantillon
- Agitateur pour éprouvettes
- Centrifugeuse
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 1 - 1000 µl.
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium

- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les réactifs entre 2 et 8° C.

La date de péremption est imprimée sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Les réactifs offrent une stabilité limitée après ouverture :

RELEASING AGENT	8 semaines
STABILIZING AGENT	8 semaines
NEUTRALIZING AGENT	8 semaines

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

Les échantillons sont des sérums préparés à partir de prélèvements sanguins obtenus par ponction veineuse dans le respect des précautions requises dans les procédures standards de laboratoire.

Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques ne sont pas connues.

Le sérum frais peut être conservé pendant 5 jours entre 2 et 8 °C ; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à des températures < -20 °C.

L'échantillon peut subir jusqu'à 3 décongelations maximum. Ne pas utiliser de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons. Après décongelation, agiter soigneusement l'échantillon avant le dosage.

L'échantillon extrait peut être utilisé, s'il est conservé à 4 °C, dans les 8 heures suivant l'extraction.

Il est vivement recommandé d'éviter tout traitement intensif des échantillons.

La qualité de l'échantillon peut être fortement compromise par la présence d'une contamination microbienne susceptible de fausser les résultats.

8. PROCÉDURE

1. Déposer 100 µl de l'échantillon à extraire dans un tube à essai (non fourni).
2. Mélanger le tampon de stabilisation (Stabilizing Agent) et le tampon de libération (Releasing Agent) pour préparer une solution d'extraction 1/40 (Stabilizing/Releasing).
Par exemple pour l'extraction de 6 échantillons, mélanger 10 µl de tampon de stabilisation et 390 µl de tampon de libération.
La solution 1/40 est stable à la température ambiante pendant 8 heures à compter de la préparation.
3. Ajouter 50 µl du réactif d'extraction préalablement préparé dans le tube.
4. Mélanger en utilisant le vortex 1-2 secondes 3 fois aussitôt **après avoir ajouté le réactif d'extraction.**
5. Incuber 15 minutes à température ambiante.
6. Ajouter 50 µl de tampon de neutralisation dans le tube.
7. Mélanger sur le vortex 1-2 secondes 3 fois aussitôt **après avoir ajouté le tampon de neutralisation.**
8. Utiliser l'échantillon extrait comme indiqué dans la notice d'utilisation du kit à utiliser.

Contacter l'Assistance scientifique en cas de problème :

Tél. : 0039 0577 319554
Fax : 0039 0577 366605
adresse : scientificsupport@diesse.it
mail :

9. RAPPORT D'INCIDENT

En cas de survenue d'un incident grave en relation avec ce dispositif sur le territoire du marché de l'Union Européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de son propre État membre.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

Kit de extração de amostras para testes com os kits CHORUS VIT B12 e CHORUS FOLATE

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PRETENDIDO

Kit de extração de amostras para testes com CHORUS VIT B12 (REF 86400) e CHORUS FOLATE (REF 86402).

Só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

2. INTRODUÇÃO

O kit permite o processamento correto para a extração das amostras necessárias para os testes CHORUS VIT B12 e CHORUS Folate.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O kit consiste em três reagentes a serem utilizados para a extração de amostras nas quais dosear vitamina B12 e/ou folato.

O processo de extração permite que estas vitaminas se libertem das proteínas transportadoras, às quais estão normalmente ligadas pela sua absorção e funcionalidade, para que possam ser corretamente detetadas.

Após o procedimento de extração da amostra, a amostra está pronta para ser doseada.

Para a análise da amostra extraída, consultar as Instruções de Utilização para o teste CHORUS VIT B12 (REF 86400) e/ou do CHORUS FOLATE (REF 86402).

4. PRECAUÇÕES

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Aguardar que as amostras de soro atinjam a temperatura ambiente (18-30 °C) antes de realizar o procedimento de extração.

O produto usado, deteriorado ou com o prazo expirado deve ser tratado como resíduo potencialmente infetado e, portanto, eliminado de acordo com as normas de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. O material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todas as amostras devem ser manipuladas segundo as normas de segurança normalmente adotadas em laboratório.

2. Usar luvas descartáveis e proteção para os olhos ao manusear as amostras.
3. Lavar muito bem as mãos, após utilização.
4. Em relação às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a Ficha de Segurança (www.diesse.it).
5. Eventuais derramamentos de material potencialmente infetado têm de ser imediatamente removidos com papel absorvente, sendo também necessário descontaminar a área poluída com hipoclorito de sódio a 1%, por exemplo, antes de prosseguir o trabalho. Se houver algum ácido presente, o hipoclorito de sódio não deve ser usado antes da referida área estar seca. Todos os materiais utilizados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infetados. Não meter na autoclave material que contenha hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

1. Efetuar a colheita tendo o cuidado de não contaminar o produto.
2. Não utilizar os reagentes após o prazo de validade.
3. Tomar todas as precauções necessárias para evitar contaminação do produto durante a sua utilização.

5. COMPOSIÇÃO DO KIT

A embalagem é suficiente para 72 extrações.

RELEASING AGENT

TAMPÃO DE LIBERTAÇÃO

1 x 6,0 ml

Conteúdo: Solução com hidróxido de sódio (<1,5%) e cianeto de potássio (< 0,03%).

Líquido, a ser misturado com tampão estabilizador.

STABILIZING AGENT

TAMPÃO ESTABILIZADOR

1 x 0,220 ml

Conteúdo: Solução com tris(2-carboxietil)fosfina (TCEP) (<15%).

Líquido, a ser misturado com o tampão de libertação.

NEUTRALIZING AGENT

TAMPÃO NEUTRALIZANTE

1 x 5,0 ml

Conteúdo: Tampão salino à base de fosfato de sódio monobásico (<8,5%) para reduzir o pH da amostra extraída, com corante vermelho (0,1%).

Líquido, pronto a usar.

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO:

- Vortex
- Tubos de ensaio para extração de amostras
- Agitador para tubos
- Centrifugador
- Micropipetas com capacidade para recolher e forma precisa volumes de 1 - 1000 µl.
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para recolher materiais potencialmente infetados

6. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C.

O prazo de validade está indicado no rótulo exterior da embalagem.

Após abertura os reagentes têm estabilidade limitada:

RELEASING AGENT	8 semanas
STABILIZING AGENT	8 semanas
NEUTRALIZING AGENT	8 semanas

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

O tipo de amostra é representado por soro, obtido de sangue colhido por venipuntura e manuseado de acordo com as precauções constantes dos procedimentos laboratoriais normalizados.

Não são conhecidas as consequências provocadas pelo uso de outros líquidos biológicos.

O soro fresco pode ser conservado durante 5 dias entre 2 e 8 °C; para períodos de conservação mais prolongados, congelar a temperaturas < -20 °C.

A amostra pode ser descongelada até um máximo de 3 vezes. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras. Após a descongelação, agitar a amostra com cuidado antes da dosagem.

A amostra extraída pode ser utilizada, se mantida a 4 °C, dentro de 8 horas após a extração.

É fortemente recomendado evitar qualquer tratamento intensivo de amostras.

A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação microbiana, que pode gerar resultados errados.

8. PROCEDURA

Procedimento para extração de amostras

1. Deitar 100 µl da amostra a ser extraída para um tubo de ensaio (não fornecido).
2. Misturar o tampão estabilizador (Stabilizing Agent) e o tampão de libertação (Releasing Agent) para preparar uma solução de extração 1/40 (Stabilizing/Releasing).
Por exemplo, para a extração de 6 amostras, misturar 10 µl de tampão estabilizador e 390 µl de tampão de libertação.
A solução 1/40 é estável à temperatura ambiente durante 8 horas após a preparação.
3. Deitar 50 µl do reagente de extração previamente preparado para o tubo.
4. Misturar utilizando um agitador vortex 3 vezes durante 1-2 segundos de cada vez **imediatamente após a adição do reagente de extração.**
5. Incubar 15 minutos à temperatura ambiente.
6. Deitar 50 µl de tampão neutralizante no tubo.
7. Misturar no vortex 3 vezes durante 1-2 segundos de cada vez **imediatamente após a adição de tampão neutralizante.**
8. Utilizar a amostra extraída conforme indicado no IFU do kit a ser utilizado.

Para qualquer problema, contactar o Scientific Support:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

9. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, agradecemos que seja comunicado sem demora ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS VITAMIN EXTRACTION

**Kit pentru extragerea probelor de testat cu
kiturile CHORUS VIT B12 și CHORUS FOLATE**

Numai pentru diagnosticare *in vitro*

1. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Kit pentru extragerea probelor de testat cu testele CHORUS VIT B12 (REF 86400) și CHORUS FOLATE (REF 86402).

Acesta trebuie utilizat numai de către personal profesionist de laborator.

2. INTRODUCERE

Kitul permite tratamentul corect pentru extragerea probelor necesare executării testelor CHORUS VIT B12 și CHORUS Folate.

3. PRINCIPIUL METODEI

Kitul constă în trei reactivi care trebuie utilizați pentru extragerea probelor pe care să se dozeze vitamina B12 și/sau folatul. Procesul de extracție permite acestor vitamine să se elibereze de proteinele purtătoare, de care sunt legate în mod normal prin absorbția și funcționalitatea lor, astfel încât să poată fi detectate corect.

După efectuarea procedurii de extragere a probei, aceasta este pregătită pentru a fi dozată.

Pentru analiza probei extrase, consultați Instrucțiunile de utilizare ale testului CHORUS VIT B12 (REF 86400) și/sau CHORUS FOLATE (REF 86402).

4. PRECAUȚII

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICARE *IN VITRO*.

Așteptați ca probele de ser să atingă temperatura camerei (18-30°C) înainte de a efectua procedura de extracție.

Produsul utilizat, deteriorat sau expirat trebuie tratat ca deșeu potențial infectat și prin urmare trebuie eliminat în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.

Avertismente privind siguranța personală

1. Materialul de origine umană trebuie considerat potențial infectat. Toate probele trebuie manipulate în conformitate cu normele în materie de siguranță adoptate în mod normal în laborator.
2. Folosiți mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când manipulați probele.
3. Spălați bine mâinile după utilizare.

4. În ceea ce privește caracteristicile de siguranță ale reactivilor conținuți în kit, consultați Fișa cu date de securitate (www.diesse.it).
5. Orice scurgeri de materiale potențial infectate trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona afectată trebuie decontaminată, de exemplu cu hipoclorit de sodiu 1%, înainte de a continua lucrul. Dacă este prezent un acid, hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat până când zona nu a fost uscată. Toate materialele utilizate pentru decontaminarea eventualelor scurgeri accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeu potențial infecțios. Nu introduceți în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

Avertismente analitice

1. Aveți grijă să nu contaminați produsul la momentul prelevării.
2. Nu utilizați reactivii după data de expirare.
3. Adoptați toate măsurile de precauție menite să evite contaminarea produsului în timpul utilizării acestuia.

5. ALCĂTUIREA KITULUI

Pachetul este suficient pentru 72 de extracții.

RELEASING AGENT

TAMPON DE ELIBERARE

1 x 6,0 ml

Conținut: Soluție care conține hidroxid de sodiu (<1,5%) și cianură de potasiu (<0,03%).

Lichid, de amestecat cu tamponul de stabilizare.

STABILIZING AGENT

TAMPON DE STABILIZARE

1 x 0,220 ml

Conținut: Soluție care conține tris-2 carboxietilfosfină (TCEP) (<15%).

Lichid, de amestecat cu tampon de eliberare.

NEUTRALIZING AGENT

TAMPON DE NEUTRALIZARE

1 x 5,0 ml

Conținut: Tampon salin pe bază de fosfat de sodiu monobazic (<8,5%) capabil să reducă pH-ul probei extrase, cu colorant roșu (0,1%).

Lichid, gata de utilizare.

ALTE MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE:

- Vortex
- Eprubete în care se efectuează extragerea probei
- Agitator pentru eprubete
- Centrifugă
- Micropipete capabile să extragă cu precizie volume de 1 - 1000 µl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de hipoclorit de sodiu 5%
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectate

6. METODE DE PĂSTRARE ȘI STABILITATE

Reactivii trebuie păstrați la 2/8°C.

Data de expirare este indicată pe eticheta exterioară a ambalajului.

Reactivii au o stabilitate limitată după deschidere:

RELEASING AGENT	8 săptămâni
STABILIZING AGENT	8 săptămâni
NEUTRALIZING AGENT	8 săptămâni

9. TIPUL DE PROBE ȘI DEPOZITARE

Proba constă în serul obținut din sângele recoltat prin puncție venoasă normală și manipulat adoptând măsurile de precauție cerute în procedurile standard de laborator.

Consecințele utilizării altor fluide biologice nu sunt cunoscute.

Serul proaspăt se poate păstra timp de 5 zile la 2/8°C; pentru perioade mai lungi de depozitare, congelați-l la temperaturi < -20°C.

Proba poate fi supusă unui număr maxim de 3 decongelări. Evitați utilizarea congelatoarelor cu autodecongelare pentru depozitarea probelor. După decongelare, agitați cu atenție proba înainte de dozare.

Proba extrasă poate fi utilizată, dacă este păstrată la 4°C, în decurs de 8 ore de la extracție.

Se recomandă insistent să evitați orice tratament intens al probelor.

Calitatea probei poate fi grav afectată de contaminarea microbiană care poate conduce la rezultate eronate.

10. PROCEDURA

1. Distribuți 100 µl din proba care trebuie extrasă într-o eprubetă (nu este furnizată).

2. Amestecați tamponul de stabilizare (Stabilizing Agent) și tamponul de eliberare (Releasing Agent) pentru a prepara o soluție de extractant 1/40 (Stabilizing/Releasing). De exemplu, pentru extragerea a 6 probe, amestecați 10 µl de tampon de stabilizare și 390 µl de tampon de eliberare. Soluția 1/40 este stabilă la temperatura camerei timp de 8 ore după preparare.
3. Distribuți în eprubetă 50 µl din reactivul de extracție preparat anterior.
4. Amestecați cu ajutorul vortexului timp de 1-2 secunde de 3 ori **imediat după adăugarea reactivului de extracție**.
5. Incubați 15 minute la temperatura camerei.
6. Distribuți în eprubetă 50 µl de tampon de neutralizare.
7. Amestecați în vortex timp de 1-2 secunde de 3 ori **imediat după adăugarea tamponului de neutralizare**.
8. Utilizați proba extrasă după cum este indicat în IFU ale kitului care urmează să fie utilizat.

Contactați Serviciul de asistență științifică în caz de probleme:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. RAPORTAREA UN ACCIDENT

Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul pieței Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din Statul dumneavoastră membru.



FOLATI E VITAMINA B12 - PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

SCOPO:

I seguenti step illustrati sono stati creati per aiutare nella formazione dei tecnici e per semplificare il processo di preparazione del campione

CAMPIONI:

Preparare tutti i campioni (pazienti, calibratori e controlli) prima del loro utilizzo nel saggio

STABILITÀ CAMPIONE:

Il siero fresco può essere conservato per 5 giorni a 2-8°C; per periodi maggiori, congelare a una temperatura di -20°C o inferiore. Il campione estratto può essere utilizzato entro 8 ore dall'estrazione se mantenuto a 4°C

STEP DI ESTRAZIONE

STEP 1

- Aggiungere 100µl di campione (siero pazienti, calibratori e controlli) in una provetta
- Suggerimento: durante l'erogazione, toccare in obliquo il lato della provetta con il puntale, rimanendo vicino al fondo
- Suggerimento: preparare tutti i campioni



STEP 2

- Preparazione del Reagente di Estrazione: miscelare il tampone stabilizzante (Stabilizing Agent) ed il tampone di rilascio (Releasing Agent) per preparare una soluzione 1/40 (Stabilizing/Releasing). Es. Per l'estrazione di 6 campioni, miscelare 10µl di Stabilizing Agent e 390µl di Releasing Agent.
- Aggiungere 50µl di Reagente di Estrazione alla provetta con il campione
- Suggerimento: durante l'erogazione, toccare in obliquo il lato della provetta con il puntale, rimanendo sopra al livello del campione (non toccare il campione per evitare contaminazioni)
- Miscelare su vortex 1-2 secondi utilizzando la tecnica multi-tocco (3 x 1-2 secondi), immediatamente dopo l'aggiunta del Reagente di Estrazione
- Suggerimento: miscelare su vortex ogni provetta prima di passare alla successiva



STEP 3

- Incubare 15 minuti a temperatura ambiente



STEP 4

- Aggiungere 50µl di Neutralizing Agent alla provetta con il campione
- Suggerimento: durante l'erogazione, toccare in obliquo il lato della provetta con il puntale, rimanendo sopra al livello del campione (non toccare il campione per evitare contaminazioni)
- Miscelare su vortex 1-2 secondi utilizzando la tecnica multi-tocco (3 x 1-2 secondi), immediatamente dopo l'aggiunta del Neutralizing Agent
- Suggerimento: miscelare su vortex ogni provetta prima di passare alla successiva



STEP 5

- Utilizzare i campioni così preparati, seguendo le istruzioni d'uso

diesse.it



FOLATE & VITAMIN B12 SAMPLE PREPARATION

PURPOSE:

The following illustrated steps were created to help train technicians and simplify the process of sample preparation

SAMPLES:

Prepare all patients, calibrators and controls before use in the assay

SAMPLE STABILITY:

Fresh serum can be kept up to 5 days at 2-8°C; for longer periods, please freeze at -20°C or lower. Extracted sample can be used within 8 hours since the extraction, when maintained at 4°C.

EXTRACTION STEPS

STEP 1

- Add 100µl of sample (patient, calibrator or control) into a tube
- Hint: touch side of tube with pipette while dispensing at an angle near the bottom of the tube
- Hint: prepare all samples



STEP 2

- Preparation of Extraction Reagent: mix the Stabilizing Agent and the Releasing Agent to prepare a 1/40 solution (Stabilizing/Releasing).
Ex. For 6 samples, mix 10µl of Stabilizing Agent and 390µl of Releasing Agent
- Add 50µl of Extraction Reagent into sample tubes
- Hint: touch side of tube with pipette while dispensing at an angle slightly above the sample (do not touch the sample to avoid contamination)
- Mix on vortex 1-2 seconds using multiple touch technique (3 x 1-2 seconds), immediately after the addition of the Extraction Reagent
- Hint: mix before moving onto the next tube



STEP 3

- Incubate 15 minutes at room temperature



STEP 4

- Add 50µl of Neutralizing Agent into sample tubes
- Hint: touch side of tube with pipette while dispensing at an angle slightly above the sample (do not touch the sample to avoid contamination)
- Mix on vortex 1-2 seconds using multiple touch technique (3 x 1-2 seconds), immediately after adding the Neutralizing Agent
- Hint: mix before moving onto the next tube



STEP 5

- Use prepared samples accordingly to IFU procedure

diesse.it

	IT	Data di fabbricazione	ES	Fecha de fabricación
	EN	Date of manufacture	FR	Date de fabrication
	CS	Datum výroby	PT	Data de fabrico
	DE	Herstellungsdatum	RO	Data fabricației
	EL	Ημερομηνία Παραγωγής		
	IT	Utilizzare entro	ES	Fecha de caducidad
	EN	Use By	FR	Utiliser jusque
	CS	Použitelné do	PT	Prazo de validade
	DE	Verwendbar bis	RO	A se folosi până la
	EL	Ημερομηνία λήξης		
	IT	Nu reutilizați	ES	No reutilizar
	EN	Do not reuse	FR	Ne pas réutiliser
	CS	Nepoužívejte opakovaně	PT	Não reutilizar
	DE	Nicht wieder verwenden	RO	A nu se refolosi
	EL	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση		
	IT	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	ES	Atención, ver instrucciones de uso
	EN	Caution, consult accompanying documents	FR	Attention voir notice d'instructions
	CS	Pozor, čtěte přiložené dokumenty	PT	Atenção, consulte a documentação incluída
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Atenție, consultați documentele însoțitoare
	EL	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα		
	IT	Fabbricante	ES	Fabricante
	EN	Manufacturer	FR	Fabricant
	CS	Výrobce	PT	Fabricante
	DE	Hersteller	RO	Producător
	EL	Κατασκευαστής		
	IT	Contenuto sufficiente per "n" saggi	ES	Contenido suficiente para <n> ensayos
	EN	Contains sufficient for <n> tests	FR	Contenu suffisant pour "n" tests
	CS	Obsah stačí na <n> testů	PT	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests	RO	Conținut suficient pt <n> teste
	EL	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις		
	IT	Limiti di temperatura	ES	Límite de temperatura
	EN	Temperature limitation	FR	Limites de température
	CS	Teplotní omezení	PT	Limites de temperatura
	DE	Temperaturgrenzwerte	RO	Limită de temperatură
	EL	Περιορισμοί θερμοκρασίας		
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ES	Consulte las instrucciones de uso
	EN	Consult Instructions for Use	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	CS	Čtěte návod k použití	PT	Consulte as instruções de utilização
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Pentru utilizare consultați instrucțiunile
	EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
	IT	Rischio biologico	ES	Riesgo biológico
	EN	Biological risks	FR	Risques biologiques
	CS	Biologická rizika	PT	Risco biológico
	DE	Biologisches Risiko	RO	Risc biologic
	EL	Βιολογικοί κίνδυνοι		
	IT	Numero di catalogo	ES	Número de catálogo
	EN	Catalogue number	FR	Référence du catalogue
	CS	Katalogové číslo	PT	Referência de catálogo
	DE	Katalognummer	RO	Număr de catalog
	EL	Αριθμός καταλόγου		
	IT	Dispositiv medical pentru diagnosticare in vitro	ES	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	EN	In Vitro Diagnostic Medical Device	FR	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	CS	Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	PT	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	RO	Dispositiv medical pentru diagnosticare in vitro
	EL	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
	IT	Codice del lotto	ES	Código de lote
	EN	Batch code	FR	Code du lot
	CS	Kód šarže	PT	Código do lote
	DE	Chargennummer	RO	Lot
	EL	Αριθμός Παρτίδας		
	IT	Marcajul de conformitate CE	ES	Marcado CE de conformidad
	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	CS	Oznakowanie zgodności CE	PT	Marcação CE de conformidade
	DE	CE-Konformität Skennzeichnung	RO	Marcajul de conformitate CE
	EL	Σημάνση συμμορφωσής CE		