

OmicSnap[®] Tube (befüllt)

Zur Entnahme von Stuhlproben

OmicSnap[®] Tube (pre-filled)

For the collection of stool samples

Gültig ab / Valid from 2024-12-17

REV002



KV10021CP



100



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Zubehör ist ausschließlich nach der beigefügten Arbeitsanleitung zu nutzen. Wichtige Sicherheitshinweise zu diesem Produkt sind dem Kapitel 6 zu entnehmen.

1. ZWECKBESTIMMUNG

Das *OmicSnap*® Tube ist ein All-in-One-System zur manuellen Entnahme einer definierten Menge Stuhl durch professionelle Anwender und Laien. Es ermöglicht die Stabilisierung und Homogenisierung der Probe zur weiteren Verwendung in Nukleinsäure-basierten Verfahren im Labor.

2. INHALT DER TESTPACKUNG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kit-Komponenten	Menge
KV10021CP	<i>OmicSnap</i> ® Tube (befüllt)	Mit Stabilisierungspuffer und Keramikgranulat gefülltes Stuhlprobenröhrchen	100 Stück

3. LAGERUNG UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der im *OmicSnap*® Tube enthaltene Puffer ist bei 2–30°C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.

4. VORBEREITUNG DER STUHLPROBENNAHME

- Die Stuhlprobe muss aufgetaut sein. Bei auffallend inhomogenen Proben empfiehlt sich eine mechanische Homogenisierung durch Spatel, Impföse o. Ä.
- Stellen Sie das *OmicSnap*® Tube mit dem **weißen Deckel** nach unten hin. Halten sie das Tube in der Mitte fest. Drehen Sie dann den **gelben Deckel** des Stuhlprobenröhrchens gegen den Uhrzeigersinn (nach links) auf und ziehen Sie den darin integrierten Dosierstab heraus. Stechen Sie mit dem Dosierstab an mehreren Stellen einer Stuhlprobe ein, bis die Probenkammer gefüllt ist. Überschüssigen Stuhl vorne von der Dosierstabspitze abstreifen (z.B. an einem Toilettenpapier).
- Den Dosierstab mit der daran anhaftenden Stuhlprobe **nur einmal** zurück in das *OmicSnap*® Tube stecken. Überschüssiger Stuhl wird dabei am Konuseinsatz abgestreift, sodass nur eine definierte Stuhlmenge in den Puffer gelangt.
- Drehen Sie den **gelben Deckel** im Uhrzeigersinn (nach rechts) so lange zu, bis dieser einrastet und das Tube nicht mehr zu öffnen ist. Schwenken Sie das *OmicSnap*® Tube mehrmals bis die Probenkammer des Dosierstabs frei von Stuhl ist und die Stuhlprobe komplett im Puffer suspendiert ist. Bitte nicht schütteln. Diese Suspension enthält nun 100 mg Stuhl.
- **Hinweis:** Mehrmaliges Überführen von Stuhl in das Probenröhrchen verfälscht das Ergebnis!

- Das Röhrchen mit dem **gelben Deckel** nach unten aufstellen. Dann den **weißen Deckel** aufdrehen. Die Stuhl-Puffer-Lösung kann nun entsprechend der jeweiligen Arbeitsanleitung weiter verarbeitet werden.

5. TECHNISCHE MERKMALE

- Die *OmicSnap*® Tubes sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Verschlüsse verschiedener Tubes dürfen nicht vertauscht werden.
- Die *OmicSnap*® Tubes dürfen nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Das enthaltene Keramikgranulat dient dem vereinfachten Zellaufschluss zur nachfolgenden Nukleinsäureaufreinigung.

6. SICHERHEITSHINWEISE

- Das *OmicSnap*® Tube ist ein Zubehör für ein *in vitro* Diagnostikum. Jede *in vitro* diagnostische Nutzung des Tubes, in Kombination mit einer nachgeschalteten Probenvorbereitung und einem Nukleinsäure-Assay, muss für den jeweiligen Parameter evaluiert werden.
- Das Produkt ist ausschließlich nach der beigefügten Arbeitsanleitung zu verwenden.
- Bei Gewährleistungsansprüchen ist das beanstandete Material mit schriftlicher Erklärung innerhalb von 14 Tagen zum Hersteller, der Immundiagnostik AG, zurückzusenden.
- Schwerwiegende Vorkommnisse sind der Immundiagnostik AG und den nationalen Aufsichtsbehörden zu melden.
- Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, das verwendete humane Material immer als potentiell infektiös anzusehen.
- Der im *OmicSnap*® Tube enthaltene Puffer kann Hautreizungen sowie schwere Augenreizungen hervorrufen. Es sollte daher mit Schutzhandschuhen, Schutzkleidung und Schutzbrille gearbeitet werden. Einatmen von Staub vermeiden. **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. **BEI VERSCHLUCKEN:** Giftinformationszentrum/Arzt anrufen. **BEI KONTAKT MIT DER HAUT:** Mit viel Wasser waschen. **BEI EINATMEN:** Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **BEI UWOHLSEIN:** Giftinformationszentrum/Arzt anrufen.
- Dieser Kit wurde nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) hergestellt und inverkehrgebracht.

7. ENTSORGUNG

Proben und andere potenziell infektiöse Materialien müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

8. ÄNDERUNGSHISTORIE

REV	Änderung	Datum
001	neu Erstellung gemäß IVDR	2024-01-29
002	Titelseite: Hinweis für "Nur für Fachpersonal" entfernt	2024-12-17

9. SYMBOLE



Temperaturbegrenzung



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



In-Vitro-Diagnostikum



Hersteller



Eindeutige Produktkennung



Herstellungsdatum



Nicht wieder-
verwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Inhalt ausreichend für <n>
Prüfungen



Achtung

Manual

OmicSnap® Tube (pre-filled)

For the collection of stool samples

Valid from 2024-12-17

REV002

REF **KV10021CP**



IVD



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

SAFETY INFORMATION

These accessories are to be used exclusively in accordance with the enclosed instructions for use. Important safety information for this product can be found in chapter 6.

1. INTENDED PURPOSE

The *OmicSnap*® Tube is an all-in-one system for manual collection of a defined amount of stool by professionals and laypersons. It allows stabilization and homogenization of the stool sample for further use in nucleic acid-based procedures in the laboratory.

2. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No.	Label	Kit-Komponents	Amount
KV10021CP	<i>OmicSnap</i> ® Tube (pre-filled)	Stool sample tube filled with ceramic granulate and stabilization buffer	100 units

3. STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

The stabilization buffer in the tube is stable until the expiry date when stored at 2–30 °C.

4. PREPARATIONS FOR STOOL SAMPLING

- The stool sample has to be thawed. For particularly heterogeneous samples, we recommend a mechanical homogenisation using an inoculation loop or similar device.
- Place the *OmicSnap*® tube with the **white lid** facing down. Afterwards, unscrew the **yellow lid** of the tube counterclockwise (to the left) to open the tube and remove the attached dipstick. Insert the dipstick several times into the stool sample until the specimen chamber is filled. Insert the dipstick several times into the stool sample until the specimen chamber is filled. Wipe off excess stool from the front end of the dipstick (e.g. on a piece of toilet paper).
- Stick the dipstick with the attached stool **only once** back into the *OmicSnap*® Tube. Excess stool will be stripped off by the cone shaped insert, letting 100 mg of sample into the buffer.
- To close the tube, turn the **yellow lid** clockwise (to the right) until it clicks into place and the tube can no longer be opened. Tilt the *OmicSnap*® Tube several times until the specimen chamber of the dipstick is free of stool and the stool sample is completely suspended in the buffer. Please do not shake. The suspension now contains 100 mg of stool.
- **Attention:** Repeated insertion of sample into the tube will falsify the results!
- Place the tube with the **yellow lid** facing down. Afterwards, open the **white lid** of the tube. The stool-buffer solution is now ready for use according to the corresponding manual.

5. TECHNICAL HINTS

- The *OmicSnap*® Tube are intended for single use only.
- Do not interchange lids from different *OmicSnap*® Tubes.
- The *OmicSnap*® Tube must not be used after the expiration date.
- The included ceramic granulate ensures a simplified cell disruption for the subsequent nucleic acid purification.

6. WARNING AND PRECAUTIONS

- The *OmicSnap*® tube is an accessory for an *in vitro* diagnostic device. Any *in vitro* diagnostic use of the tube in combination with a downstream sample preparation and nucleic acid assay must be evaluated for the parameter in question.
- The product is to be used exclusively according to the enclosed working instructions.
- Warranty claims and complaints regarding deficiencies must be logged within 14 days after receipt of the product. The product should be send to Immundiagnostik AG along with a written complaint.
- Serious incidents are to be reported to Immundiagnostik AG and the national regulatory authorities.
- The buffer contained in the *OmicSnap*® Tube can cause skin irritation as well as severe eye irritation. Protective gloves, clothing and goggles should be worn. Avoid inhalation of dust. **IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if possible. Continue rinsing. If eye irritation persists: Seek medical advice/attention. **IF SWALLOWED:** Call a poison control center/doctor. **IF ON SKIN:** Wash with plenty of water. **IF INHALED:** Remove to fresh air and allow person to breathe freely. **IF YOU FEEL UNWELL:** Call a poison control center/doctor.
- As a precaution, it is recommended that the human material used is always considered potentially infectious.
- This product has been produced and placed on the market in accordance with the regulation (EU) 2017/746 (IVDR).

7. DISPOSAL

Specimens and other potentially infectious materials must be disposed of in accordance with regulatory requirements.

8. CHANGE HISTORY

REV	Change	Date
001	Newly generated according to IVDR	2024-01-29
002	Front Page: Note for „For professional use only“ removed	2024-12-17

9. SYMBOL EXPLANATION

	Temperature limitation		Catalogue Number		Lot number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device		Manufacturer		Unique Device Identification
	Date of manufacture		Do not re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Warning		

Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: +49 6251 70190-363

info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

