



Instruções de Utilização

380363-A

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web / IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website / IFU no nosso site
<https://www.eiken.co.jp/en/ifu>

SSP disponível em EUDAMED

Portuguê

OC-FIT Calibrator

para OC-SENSOR MICRO, DIANA
para OC-SENSOR io, PLEDIA
para OC-SENSOR Ceres

REF V-PH51
REF V-PH52
REF V-PH02

USO PREVISTO

O OC-FIT Calibrator é destinado ao uso como um calibrador utilizado juntamente com os reagentes OC-SENSOR FIT nos analisadores imunológicos automatizados dedicados [série OC-SENSOR] para medir a hemoglobina fecal.

Os reagentes OC-SENSOR FIT são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados à medição quantitativa da hemoglobina humana nas fezes. Os reagentes OC-SENSOR FIT auxiliam no diagnóstico de câncer colorretal, neoplasia, displasia, pólipos e outros distúrbios associados a sangramentos gastrointestinais em conjunto com outros achados clínicos. O teste pode ser utilizado na triagem de câncer colorretal para a população assintomática, bem como auxílio diagnóstico e monitoramento para pacientes sintomáticos. O teste não é invasivo, utilizando fezes como amostra de teste. Os reagentes são utilizados nos analisadores automatizados dedicados por pessoal qualificado em laboratórios clínicos e hospitalares.

MATERIAIS FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Analisador compatível
V-PH51	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	MICRO, DIANA
V-PH52	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	io, PLEDIA
V-PH02	OC-FIT Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	Ceres

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Analisador compatível
V-PZ01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	5 x 15 mL	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 500 mL	2-10 °C	io
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	MICRO
V-PH33	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	MICRO, io
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	Ceres
V-PH01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	2 x 6 mL 2 x 20 mL	2-10 °C	Todos
V-PH53	OC-FIT Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	Todos
V-PH54	OC-FIT Control LV2	2 x 5 mL	2-8 °C	Todos
V-PH59	OC-FIT Control LV3	2 x 5 mL	2-8 °C	Todos
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 frascos	1-30 °C	DIANA, PLEDIA, MICRO, io
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 frascos	1-30 °C	Ceres
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	
V-PH08		2 x 20 mL		

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS PELO FABRICANTE

- Prepare estes materiais antes da medição
- Solução de lavagem: Hipoclorito de sódio 0,15% (0,10%-0,30% é aceitável)
 - Água purificada para lavagem: Água destilada ou deionizada (1,0-10,0 MΩcm é aceitável)
 - Copos de amostra
 - Papel para impressora: Papel de impressora térmica compatível com o analisador

REAGENTES

OC-FIT Calibrator é líquido e pronto para uso, sem necessidade de preparação.

Para OC-SENSOR MICRO, DIANA
OC-FIT Calibrator Hb 2000 ng/mL 1 x 3 mL
Diluyente de OC-FIT Calibrator 1 x 45 mL

Para OC-SENSOR io, PLEDIA
OC-FIT Calibrator Hb 1000 ng/mL 1 x 3 mL
Diluyente de OC-FIT Calibrator 1 x 45 mL

Para OC-SENSOR Ceres
OC-FIT Calibrator Hb 6 níveis 6 x 1 mL
CAL1. 0 ng/mL CAL2. 62,5 ng/mL CAL3. 125 ng/mL
CAL4. 250 ng/mL CAL5. 500 ng/mL CAL6. 1000 ng/mL

ARMAZENAMENTO

O OC-FIT Calibrator é estável até a data impressa no rótulo quando armazenado a 2-8 °C.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não congele este produto.
- Não use produtos expirados.
- Bolhas de ar na superfície do produto após serem adicionadas aos copos de amostra podem causar uma medição errada. As bolhas devem ser removidas.
- O OC-FIT Calibrator utiliza material derivado de sangue humano. Somente o sangue que testa negativo para antígenos HBs, anticorpos HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpos HCV são utilizados, mas a presença de patógenos e o risco de infecção não podem ser completamente descartados. Portanto, o produto deve ser manuseado com cuidado da mesma forma que amostras de pacientes para garantir a segurança.
- Utilize um calibrador específico dedicado a um tipo de analisadores e siga as instruções no manual do usuário.
- Evite contaminação e evaporação selando a garrafa corretamente com uma tampa e colocando-a de volta na geladeira após o uso. É aconselhável minimizar o tempo deixado em temperatura ambiente e manter o calibrador refrigerado quando não estiver em uso. A estabilidade em uso pode ser alterada se a instrução não for seguida.

PROCEDIMENTO

Crie a curva de calibração da maneira descrita no manual do usuário dos analisadores automáticos.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR io]

Adicione 600 µL (12 gotas ou mais) de OC-FIT Calibrator em um copo de amostra. Adicione 2 mL (ou mais) de Diluidor de OC-FIT Calibrator em outro copo de amostra. Coloque esses copos de amostra em um suporte de acordo com o manual do usuário e crie a curva de calibração.

[OC-SENSOR MICRO]

Adicione 400 µL (8 gotas ou mais) de OC-FIT Calibrator em um copo de amostra. Adicione 2 mL (ou mais) de Diluidor de OC-FIT Calibrator em outro copo de amostra. Coloque esses copos de amostra em um suporte de acordo com o manual do usuário e crie a curva de calibração.

[OC-SENSOR Ceres]

Adicione 150 µL (3 gotas ou mais) de 6 níveis de OC-FIT Calibrator individualmente em 6 copos de amostra. Coloque esses copos de amostra em um suporte de acordo com o manual do usuário e crie a curva de calibração.

Nota: O volume de 1 gota do frasco de OC-FIT Calibrator é de aproximadamente 50 µL.

Uma nova curva de calibração deve ser criada;

- Quando o lote do reagente de látex é alterado.
- Quando o valor de medição do OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) não está dentro da faixa de controle.
- Quando o reagente de látex aberto é utilizado por mais de 2 semanas.
- Após procedimentos de suporte de manutenção.

Estabilidade em uso

O OC-FIT Calibrator é estável por 2,5 meses (10 semanas) após a abertura. A estabilidade para este período é mantida se estiver devidamente tampado e colocado de volta na geladeira quando não estiver em uso. A estabilidade em uso pode ser alterada em caso de contaminação, evaporação e/ou armazenamento em temperaturas inadequadas.

ATENÇÃO

Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, deve ser comunicado ao representante autorizado, ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Código do lote		Fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Usar antes de		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Riscos biológicos
	Número de catálogo		Limite de temperatura		Contém quantidade suficiente para <n> testes

IVD **CE 0123**

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

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN
<https://www.eiken.co.jp/en/>