



Istruzioni per l'uso

340026A-G

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web / IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website <https://www.eiken.co.jp/en/ifu>

Italiano

OC-Auto Sampling Bottle 3

(Per la serie OC-SENSOR)

REF V-PZ25

REF V-PZ26

USO PREVISTO

OC-Auto Sampling Bottle 3 è progettato come dispositivo di campionamento e contenitore per campioni fecali. Viene utilizzato insieme agli analizzatori immunochimici specifici, serie OC-SENSOR, e ai loro reagenti destinati alla misurazione dell'emoglobina umana e della calprotectina come diagnostica *in vitro*. La popolazione del test comprende partecipanti asintomatici a programmi di screening e pazienti con sintomi sospetti di disturbi intestinali. Il campionamento e il test sono non invasivi, utilizzando escrementi/feci come campione di prova. Il campionamento con OC-Auto Sampling Bottle 3 viene eseguito manualmente e la misurazione viene elaborata utilizzando analizzatori automatici dedicati da parte di personale qualificato nei laboratori clinici e negli ospedali.

MATERIALI FORNITI

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

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Per la misurazione dell'emoglobina

OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer

OC-FIT Calibrator

OC-FIT Control

OC-SENSOR Sample Diluent

Per la misurazione della calprotectina

OC-FCa Reagent

OC-FCa Calibrator

OC-FCa Control

OC-SENSOR Sample Diluent

COMPOSIZIONE

OC-Auto Sampling Bottle 3 contiene soluzione tampone (HEPES; N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane-sulfonic acid, 2 mL).

OC-Auto Sampling Bottle 3 è realizzato in polipropilene (PP) e il fondo è sigillato con due strati di alluminio. Le sonde di campionamento sono realizzate in resina acrilonitrile butadiene stirene (ABS). I filtri integrati e le sacche di raccolta sono realizzati in polietilene (PE).

CONSERVAZIONE

OC-Auto Sampling Bottle 3 è stabile fino alla data stampata sull'etichetta, purché il flacone rimanga chiuso a temperatura di conservazione di 1-30°C.

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE

Fare riferimento all'illustrazione nella pagina successiva.

- Rimuovere il cappuccio verde ruotandolo a sinistra e tirandolo verso l'alto.
- Prelevare il campione fecale con la sonda di campionamento sfregando diverse aree della superficie delle feci. Prelevare una quantità sufficiente a coprire la spirale della sonda.
- Inserire la sonda di campionamento nel dispositivo di prelievo e serrare il tappo. Non ripetere l'operazione più di una volta.
- Agitare il flacone su e giù più volte.

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

STABILITÀ DOPO IL PRELIEVO

Emoglobina

Le performance del test con OC-Auto Sampling Bottle 3 hanno dimostrato che campioni conservati a 2-10°C per 28 giorni hanno ottenuto il 95±14,7%, a 25°C per 7 giorni hanno ottenuto il 96±20,4%, per 14 giorni hanno ottenuto il 93±23,5%, e a 30°C per 7 giorni hanno ottenuto l'89±20,5%, per 14 giorni hanno ottenuto l'84±23,6% di recupero emoglobina (dati interni mostrano un tasso di recupero come media ±2DS). In alcuni campioni, tuttavia, l'emoglobina può essere soggetta a denaturazione o degradazione rapida, dando luogo a risultati falsi negativi. I campioni devono essere quindi conservati a 2-10°C e analizzati non appena possibile.

Calprotectina

Le performance del test con OC-Auto Sampling Bottle 3 hanno dimostrato che campioni conservati a 2°C per 31 giorni hanno ottenuto l'88±23,4%, a 25°C per 3 giorni hanno ottenuto l'80±33,4% e a 30°C per 3 giorni hanno ottenuto 66±42,4% di recupero della calprotectina (dati interni mostrano un tasso di recupero come media ±2DS). Eseguire la misurazione almeno 1 ora dopo il prelievo nel flacone OC-Auto Sampling Bottle 3. In alcuni campioni la calprotectina può essere soggetta a denaturazione o degradazione rapida, dando luogo a risultati falsi negativi. I campioni devono essere quindi conservati a 2-10°C e analizzati non appena possibile.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non versare liquidi nel dispositivo OC-Auto Sampling Bottle 3 né aggiungere acqua.
- Non rompere il sigillo in alluminio.
- Non prelevare campioni di fuci durante le mestruazioni.
- Non usare OC-Auto Sampling Bottle 3 ponendolo a contatto diretto con il corpo.
- Non usare OC-Auto Sampling Bottle 3 per scopi diversi dal prelievo dei campioni fecali.
- Conservare OC-Auto Sampling Bottle 3 fuori dalla portata dei bambini.
- Eseguire la misurazione subito dopo aver ricevuto OC-Auto Sampling Bottle 3. Se non è possibile eseguire immediatamente l'analisi, conservare OC-Auto Sampling Bottle 3 in frigorifero a 2-10°C e analizzarlo non appena possibile.
- Per la calprotectina, eseguire la misurazione almeno 1 ora dopo il prelievo nel flacone OC-Auto Sampling Bottle 3.
- Dopo aver tolto OC-Auto Sampling Bottle 3 dal frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima della misurazione.
- Non utilizzare OC-Auto Sampling Bottle 3 oltre la data di scadenza.
- Il campione di prova può contenere agenti patogeni. Maneggiare con cautela. Dopo l'uso, tutti i campioni e gli altri materiali devono essere considerati rifiuti sanitari e smaltiti correttamente.
- Smaltire OC-Auto Sampling Bottle 3 usato come rifiuto sanitario in conformità con le normative locali.
- Il tampone presente in OC-Auto Sampling Bottle 3 contiene azoturo di sodio ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). In caso di contatto del tampone con gli occhi, la bocca o la pelle, lavare abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico per il trattamento adeguato.
- Poiché né l'emoglobina né la calprotectina sono distribuite uniformemente nelle feci, si consiglia di prelevare il campione con la sonda di campionamento sfregando diverse aree della superficie delle feci.

BIBLIOGRAFIA

- Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition—Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
- Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. *Ann Intern Med*. 2007 Feb 20;146(4):244-55.
- Hiraoaka S, Takashima S, Inokuchi T, et al. The novel latex agglutination turbidimetric immunoassay system for simultaneous measurements of calprotectin and hemoglobin in feces. *Intest Res*. 2019;17(2):202-209.

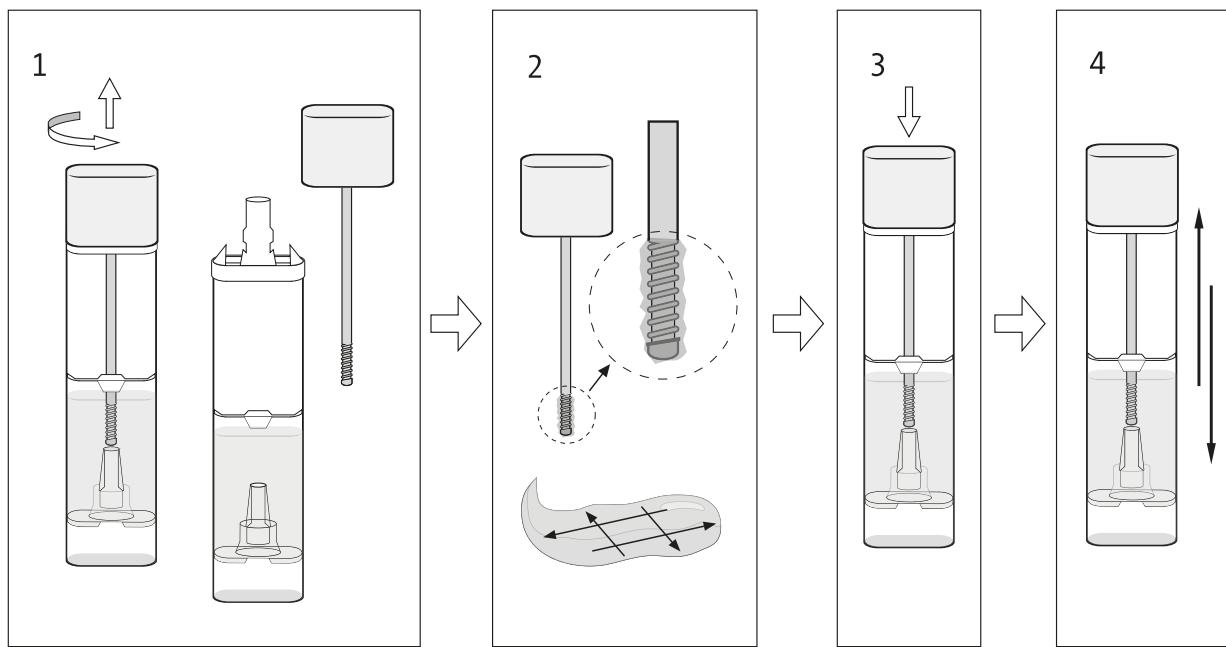


Istruzioni per l'uso

340026A-G

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE

Illustrazione



AVVISO

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante autorizzato, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

LOT Codice lotto
■ Data di scadenza
REF Numero di catalogo

Produttore

IVD Dispositivo medico
diagnostico *in vitro*

Limitazione di temperatura

Consultare le
istruzioni per l'uso
 Rischi biologici
 Contiene quantità
sufficiente per <n> test

IVD

EC **REP**

CE

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/>