



OC-Auto Sampling Bottle 3

(Für die OC-SENSOR-Serie)

REF V-PZ25

REF V-PZ26

VERWENDUNGSZWECK

Die OC-Auto Sampling Bottle 3 ist als Probenahmegerät und Behälter für Stuhlproben konzipiert. Sie wird zusammen mit den speziellen immunochemischen Analysegeräten der OC-SENSOR-Serie und ihren Reagenzien für die Messung von humanem Hämoglobin und Calprotectin bei der *In-vitro*-Diagnostik verwendet. Die Testpopulation umfasst asymptomatische Teilnehmer von Screeningprogrammen sowie Patienten mit Symptomen, bei denen der Verdacht auf eine Darmerkrankung besteht. Die Probenahme und der Test sind nicht-invasiv, wobei Stuhl/Kot als Testprobe verwendet wird. Die Probenahme mit der OC-Auto Sampling Bottle 3 erfolgt manuell, und die Messung wird mit den speziellen automatischen Analysegeräten durch qualifiziertes Personal in klinischen Labors und Krankenhäusern durchgeführt.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 Flaschen	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Zur Hämoglobin-Messung

OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer

OC-FIT Calibrator

OC-FIT Control

OC-SENSOR Sample Diluent

Zur Calprotectin-Messung

OC-FCa Reagent

OC-FCa Calibrator

OC-FCa Control

OC-SENSOR Sample Diluent

ZUSAMMENSETZUNG

Die OC-Auto Sampling Bottle 3 enthält Puffer (HEPES; N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane- sulfonic acid, 2 mL).

Die OC-Auto Sampling Bottle 3 besteht aus Polypropylen (PP) und ihr Boden ist mit zwei Schichten Aluminium versiegelt. Die Probenahmesonden bestehen aus Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)-Harz. Integrierte Filter und Auffangbeutel sind aus Polyethylen (PE).

LAGERUNG

Die OC-Auto Sampling Bottle 3 ist bis zu dem auf dem Etikett gedruckten Datum haltbar, vorausgesetzt, die Flasche bleibt bei einer Lagertemperatur von 1–30 °C ungeöffnet.

VERFAHREN ZUR PROBENENTNAHME

Siehe Abbildung auf der nächsten Seite.

- Entfernen Sie die grüne Kappe, indem Sie sie nach links drehen und nach oben ziehen.
- Entnehmen Sie die Stuhlprobe mit der Probenahmesonde, indem Sie verschiedene Bereiche der Stuhloberfläche abkratzen. Entnehmen Sie die Menge, die ausreicht, um die Rille der Sonde zu bedecken.
- Führen Sie die Probenahmesonde in die Auffangvorrichtung ein und drehen Sie die Kappe fest. Wiederholen Sie dies nicht.
- Schütteln Sie die Flasche mehrmals auf und ab.

Hinweis: Wenn der Kot hart ist, befeuchten Sie ihn mit Wasser, bevor Sie die Probe mit der Probenahmesonde entnehmen.

STABILITÄT NACH DER PROBENENTNAHME

Hämoglobin

Leistungstests mit der OC-Auto Sampling Bottle 3 zeigten, dass Proben, die 28 Tage lang bei 2–10 °C gelagert wurden, eine Hämoglobin-Wiederfindungsrate von $95 \pm 14,7\%$, bei 25 °C und 7 Tagen Lagerung von $96 \pm 20,4\%$, bei 14 Tagen Lagerung von $93 \pm 23,5\%$, bei 30 °C und 7 Tagen Lagerung von $89 \pm 20,5\%$, und bei 14 Tagen Lagerung eine Hb-Wiederfindung von $84 \pm 23,6\%$ der aufwiesen (interne Daten, Wiederfindungsrate dargestellt als Mittelwert ± 2 Standardabweichung). Hämoglobin kann bei einigen Proben jedoch schnell denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt. Daher sollten Proben bei 2–10 °C gelagert und so schnell wie möglich analysiert werden.

Calprotectin

Leistungstests mit der OC-Auto Sampling Bottle 3 zeigten, dass Proben, die 31 Tage bei 2 °C gelagert wurden, $88 \pm 23,4\%$, bei 25 °C und 3 Tagen Lagerung $80 \pm 33,4\%$, und bei 30 °C und 3 Tagen lang $66 \pm 42,4\%$ Calprotectin-Wiederfindung aufwiesen (interne Daten, Wiederfindungsrate dargestellt als Mittelwert ± 2 Standardabweichung). Führen Sie die Messung mindestens 1 Stunde nach der Probenahme in die OC-Auto Sampling Bottle 3 durch. Calprotectin kann bei einigen Proben schnell denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt. Daher sollten Proben bei 2–10 °C gelagert und so schnell wie möglich analysiert werden.

*Hinweis: Die angegebenen Werte dienen nur als Referenz. Die Stabilität kann je nach Probe variieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Schütten Sie die Flüssigkeit in der OC-Auto Sampling Bottle 3 nicht aus und fügen Sie kein Wasser hinzu.
- Zerstören Sie das Aluminiumsiegel nicht.
- Während der Menstruation dürfen keine Stuhlproben genommen werden.
- Verwenden Sie die OC-Auto Sampling Bottle 3 nicht direkt am menschlichen Körper.
- Verwenden Sie die OC-Auto Sampling Bottle 3 zu keinem anderen Zweck als zur Entnahme von Stuhlproben.
- Bewahren Sie die OC-Auto Sampling Bottle 3 außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Führen Sie die Messung kurz nach Erhalt der beprobten OC-Auto Sampling Bottle 3 durch. Sollte eine Analyse nicht sofort möglich sein, ist die OC-Auto Sampling Bottle 3 im Kühlschrank bei 2–10 °C zu lagern und so schnell wie möglich zu analysieren.
- Führen Sie die Messung im Fall von Calprotectin mindestens 1 Stunde nach der Entnahme in der OC-Auto Sampling Bottle 3 durch.
- Nachdem die OC-Auto Sampling Bottle 3 aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss sie vor der Messung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die OC-Auto Sampling Bottle 3 darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Testprobe kann Krankheitserreger enthalten. Behandeln Sie sie daher mit Vorsicht. Nach Gebrauch sind alle Proben und anderweitige Materialien als medizinischer Abfall zu betrachten und ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte OC-Auto Sampling Bottle 3 gemäß den örtlichen Vorschriften als medizinischen Abfall.
- Der Puffer in der OC-Auto Sampling Bottle 3 enthält Natriumazid ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Bei Kontakt des Puffers mit Augen, Mund oder Haut gründlich mit viel Wasser aus- bzw. abspülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- Da weder Hämoglobin noch Calprotectin gleichmäßig im Stuhl verteilt sind, wird empfohlen, Proben mit der Probenahmesonde durch Abkratzen von verschiedenen Bereichen der Stuhloberfläche zu entnehmen.
- *17. Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsdaten dienen nur als Referenz. Sie können je nach verwendeter Probe und Messbedingungen variieren.



Gebrauchsanweisung

340026A-H

LITERATUR

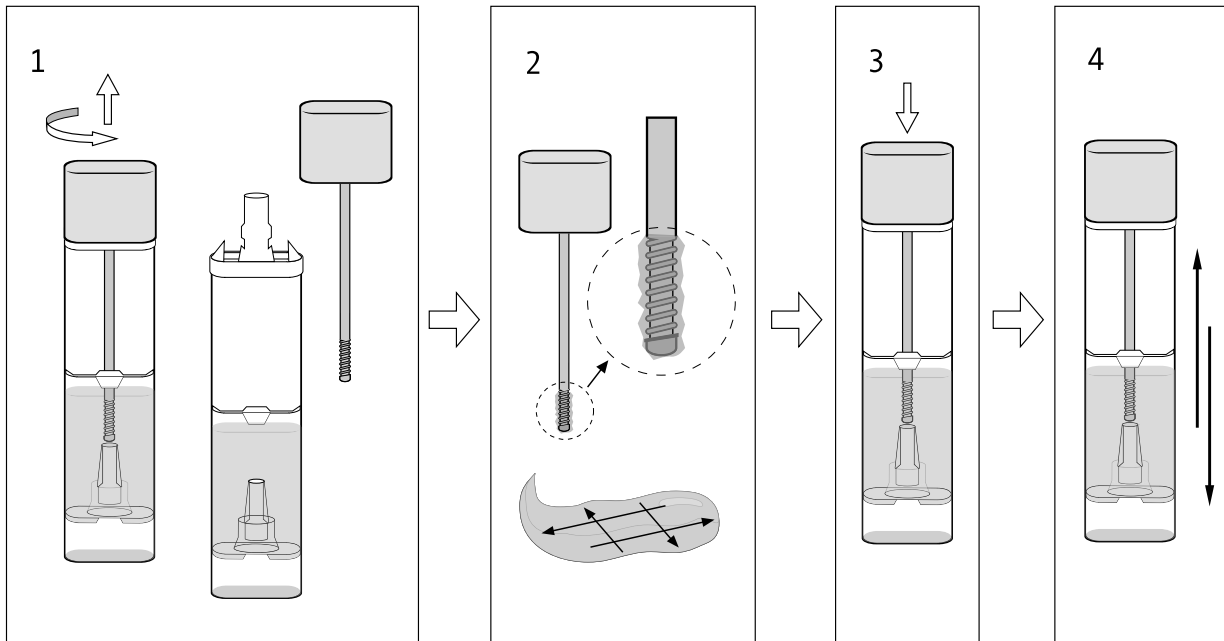
1. Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
2. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. *Ann Intern Med*. 2007 Feb 20;146(4):244-55.
3. Hiraoka 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.

*HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

VERFAHREN ZUR PROBENENTNAHME

Illustration



*ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

LOT	Chargencode	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten
Haltbarkeitsdatum	In vitro Diagnostikum	Biologische Risiken	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Katalognummer	Temperaturbegrenzung		
Einmalverwendung			



Advena Ltd.

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



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN

<https://www.eiken.co.jp/en/>