



OC-Auto Sampling Bottle 3

(Para série OC-SENSOR)

REF V-PZ25

REF V-PZ26

USO PREVISTO

O OC-Auto Sampling Bottle 3 foi projetado como um dispositivo de amostragem e um recipiente para uma amostra fecal. Ele é usado junto com os analisadores imunoquímicos dedicados da série OC-SENSOR e seus reagentes destinados à medição de hemoglobina humana e calprotectina como diagnósticos *in vitro*. A população de teste inclui participantes assintomáticos em programas de triagem e pacientes com sintomas suspeitos de distúrbios intestinais. A amostragem e o teste não são invasivos, e utilizam fezes como amostra de teste. A amostragem com o OC-Auto Sampling Bottle 3 é feita manualmente, e a medição é processada utilizando os analisadores automatizados dedicados por pessoal qualificado em laboratórios clínicos e hospitais.

MATERIAIS FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 frascos	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 frascos	1-30 °C

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Para medição de Hemoglobina
OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer
OC-FIT Calibrator
OC-FIT Control
OC-SENSOR Sample Diluent

Para medição de Calprotectina
OC-FCa Reagent
OC-FCa Calibrator
OC-FCa Control
OC-SENSOR Sample Diluent

COMPOSIÇÃO

O OC-Auto Sampling Bottle 3 contém buffer (HEPES; ácido N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-etano-sulfônico, 2 mL).

O OC-Auto Sampling Bottle 3 é feito de polipropileno (PP) e seus fundos são selados com duas camadas de alumínio. As sondas de amostragem são feitas de resina de acrilonitrila butadieno estireno (ABS). Os filtros integrados e as bolsas de coleta são feitos de polietileno (PE).

ARMAZENAMENTO

O OC-Auto Sampling Bottle 3 é estável até a data impressa no rótulo, desde que o frasco permaneça fechado em uma temperatura de armazenamento de 1-30 °C.

PROCEDIMENTO PARA COLETA DE AMOSTRA

Verifique a ilustração na próxima página.

1. Remova a tampa verde girando para a esquerda e puxando para cima.
2. Colete a amostra fecal com a sonda de amostragem raspando diferentes áreas da superfície das fezes.
3. Insira a sonda de amostragem no dispositivo de coleta e aperte a tampa. Não repita mais de uma vez.
4. Agite o frasco para cima e para baixo várias vezes.

Nota: Se as fezes estiverem duras, umedeça-as com água antes de coletar a amostra utilizando a sonda de amostragem.

ESTABILIDADE APÓS AMOSTRAGEM

Hemoglobina

Os testes de desempenho com OC-Auto Sampling Bottle 3 demonstraram que as amostras armazenadas a 2-10 °C por 28 dias tiveram 95±14,7 %, a 25 °C por 7 dias tiveram 96±20,4 %, por 14 dias tiveram 93±23,5 % e a 30 °C por 7 dias tiveram 89±20,5 %, por 14 dias tiveram 84±23,6 % de recuperação de hemoglobina (dados internos, taxa de recuperação mostrada como média±2DP). No entanto, a hemoglobina em algumas amostras pode sofrer rápida desnaturação ou degradação, resultando em falsos negativos. Portanto, as amostras devem ser armazenadas a 2-10 °C e analisadas o mais rápido possível.

Calprotectina

Testes de desempenho com OC-Auto Sampling Bottle 3 demonstraram que amostras armazenadas a 2 °C por 31 dias tiveram 88±23,4 %, a 25 °C por 3 dias tiveram 80±33,4 % e a 30 °C por 3 dias tiveram 66±42,4 % de recuperação de calprotectina (dados internos, taxa de recuperação mostrada como média±2DP). Realize a medição pelo menos 1 hora após a coleta no OC-Auto Sampling Bottle 3. A calprotectina em algumas amostras pode sofrer rápida desnaturação ou degradação, resultando em falsos negativos. Portanto, as amostras devem ser armazenadas a 2-10 °C e analisadas o mais rápido possível.

*Nota: Os valores apresentados são apenas para referência; a estabilidade pode variar conforme o tipo de amostra utilizada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- *2. Somente para utilização única.
3. Não despeje o líquido no OC-Auto Sampling Bottle 3 nem adicione água a ele.
4. Não quebre o selo de alumínio.
5. Não colete amostras fecais durante a menstruação.
6. Não utilize o OC-Auto Sampling Bottle 3 diretamente no corpo humano.
7. Não utilize o OC-Auto Sampling Bottle 3 para qualquer outra finalidade que não seja a coleta de amostras fecais.
8. Mantenha o OC-Auto Sampling Bottle 3 fora do alcance das crianças.
9. Realize a medição logo após o recebimento da amostra do OC-Auto Sampling Bottle 3. Se a análise não for possível imediatamente, armazene o OC-Auto Sampling Bottle 3 na geladeira a 2-10 °C e analise o mais rápido possível.
10. Para calprotectina, realize a medição pelo menos 1 hora após a coleta no OC-Auto Sampling Bottle 3.
11. Após retirar o OC-Auto Sampling Bottle 3 da geladeira, certifique-se de deixá-lo em temperatura ambiente antes da medição.
12. Não utilize o OC-Auto Sampling Bottle 3 após a data de validade.
13. A amostra de teste pode conter patógenos. Manuseie com cuidado. Após o uso, todas as amostras e outros materiais devem ser considerados resíduos médicos e descartados adequadamente.
14. Descarte o OC-Auto Sampling Bottle 3 usado como resíduo médico, de acordo com os regulamentos locais.
15. O buffer no OC-Auto Sampling Bottle 3 contém azida sódica (NaN₃ <0,1 %). Em caso de contato do buffer com os olhos, boca ou pele, lave bem com bastante água e consulte um médico para tratamento adequado, se necessário.
16. Como nem a hemoglobina nem a calprotectina são distribuídas uniformemente nas fezes, recomenda-se coletar a amostra com a sonda de amostragem, raspando diferentes áreas da superfície das fezes.
- *17. Os dados de desempenho apresentados neste IFU são apenas para referência. Podem variar conforme o tipo de amostra utilizada e as condições de medição.



Instruções de Utilização

340026A-H

REFERÊNCIA

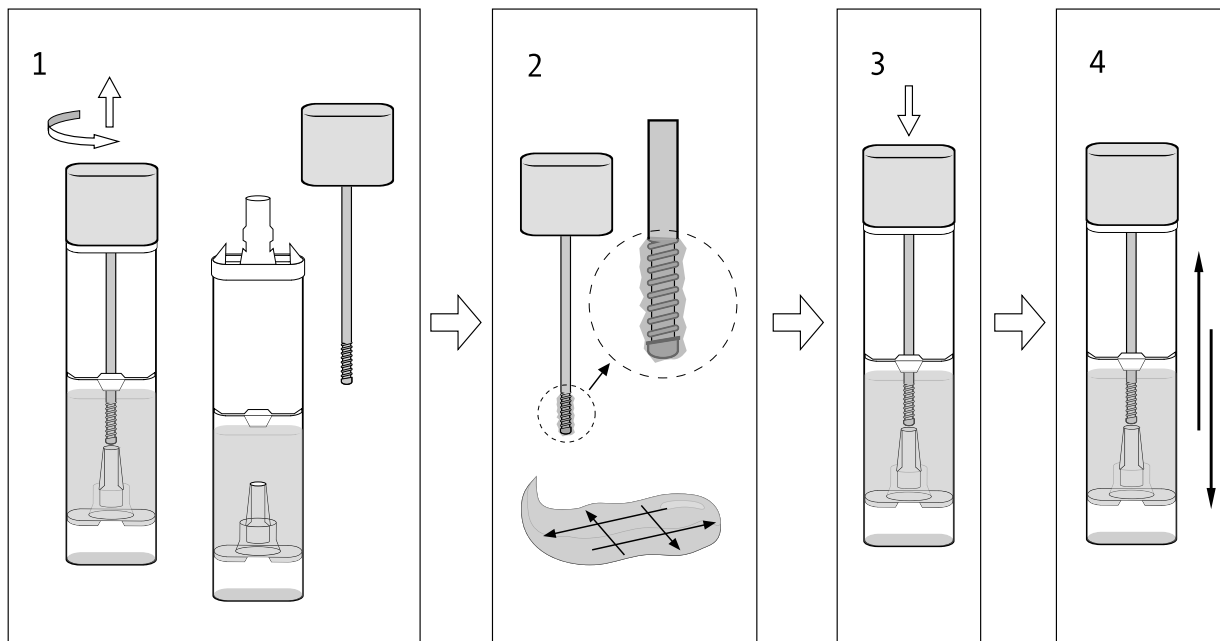
1. Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. Endoscopy. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
2. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative 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.

*ATENÇÃO

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

PROCEDIMENTO PARA COLETA DE AMOSTRA

Ilustração



*EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

LOT	Código do lote	Fabricante	Consultar as instruções de utilização
USAR ANTES DE		IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo	Riscos biológicos	
Uso único		Limite de temperatura	
		Contém quantidade suficiente para <n> testes	



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/>