



OC-Auto Sampling Bottle 4

(Für die OC-SENSOR-Serie)

REF VCPZ45 **REF VCPZ46**

REF VCPZ47 **REF VCPZ50**

REF VCPZ51 **REF VCPZ52**

REF VCPZ54 **REF VCPZ56**

VERWENDUNGSZWECK

Die OC-Auto Sampling Bottle 4 ist als Probenahmegerät und Behälter für Stuhlproben konzipiert. Sie wird zusammen mit den speziellen immunchemischen Analysegeräten der OC-SENSOR-Serie und ihren Reagenzien für die Messung von humanem Hämoglobin und Calprotectin in der *In-vitro*-Diagnostik verwendet. Die Testpopulation umfasst asymptomatische Teilnehmer von Screeningprogrammen sowie Patienten mit Symptomen, bei denen der Verdacht auf eine Darmerkrankung besteht¹⁻². Die Probenahme und der Test sind nicht-invasiv, wobei Stuhl/Kot als Testprobe verwendet wird. Die Probenahme mit der OC-Auto Sampling Bottle 4 erfolgt manuell, und die Messung wird mit den speziellen automatischen Analysegeräten durch qualifiziertes Personal in klinischen Laboren und Krankenhäusern durchgeführt.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung
VCPZ45	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 Flaschen	1-30 °C
VCPZ52			
VCPZ46	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode		
VCPZ47	OC-Auto Sampling Bottle 4 RED		
VCPZ50	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode RED		
VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode BROWN		
VCPZ54	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 Flaschen	
VCPZ56			

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE 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 4 enthält Puffer (HEPES; N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane- sulfonic acid, 2 mL).

Die OC-Auto Sampling Bottle 4 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 4 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 4 zeigen die Stabilität der Hämoglobin-Wiederfindungsrate (interne Daten, Wiederfindungsrate dargestellt als Mittelwert $\pm$ 2 Standardabweichung). Nachfolgend sind Beispiele für die Messung von Stuhlproben aufgeführt. Hämoglobin kann bei einigen Proben jedoch schnell denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt. Daher sollten Proben nach Erhalt im Labor bei 2-10 °C gelagert und so schnell wie möglich analysiert werden.

Temperatur	Rückgewinnungsrate	
2-10 °C	103 $\pm$ 4,5 % für 28 Tage	98 $\pm$ 5,3 % für 55 Tage
25 °C	89 $\pm$ 2,8 % für 28 Tage	83 $\pm$ 6,9 % für 55 Tage
30 °C	88 $\pm$ 3,6 % für 28 Tage	86 $\pm$ 4,0 % für 42 Tage
40 °C	91 $\pm$ 4,2 % für 14 Tage	84 $\pm$ 11,5 % für 28 Tage
50 °C	95 $\pm$ 4,5 % für 3 Tage	82 $\pm$ 10,1 % für 7 Tage

Calprotectin

Leistungstests mit der OC-Auto Sampling Bottle 4 zeigen die Stabilität der Calprotectin-Wiederfindung aufwiesen (interne Daten, Wiederfindungsrate dargestellt als Mittelwert $\pm$ 2 Standardabweichung). Führen Sie die Messung mindestens 1 Stunde nach der Probenahme in das Probeentnahmegesäß. Nachfolgend sind Beispiele für die Messung von Stuhlproben aufgeführt. Calprotectin kann bei einigen Proben schnell denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt. Daher sollten Proben nach Erhalt im Labor bei 2-10 °C gelagert und so schnell wie möglich analysiert werden.

Temperatur	Rückgewinnungsrate	
2-10 °C	98 $\pm$ 12,3 % für 14 Tage	91 $\pm$ 24,8 % für 31 Tage
25 °C	92 $\pm$ 33,2 % für 14 Tage	81 $\pm$ 37,3 % für 31 Tage
30 °C	93 $\pm$ 16,9 % für 7 Tage	82 $\pm$ 41,4 % für 14 Tage
35 °C	96 $\pm$ 18,2 % für 3 Tage	85 $\pm$ 35,4 % für 7 Tage
40 °C	92 $\pm$ 26,8 % für 3 Tage	79 $\pm$ 38,9 % für 7 Tage

Hinweis: Die in den Tabellen 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 4 nicht aus und fügen Sie kein Wasser hinzu.
- Beschädigen Sie das Aluminiumsiegel nicht.
- Keine Probenahme während der Menstruation.
- Verwenden Sie die OC-Auto Sampling Bottle 4 nicht direkt am menschlichen Körper.
- Verwenden Sie die OC-Auto Sampling Bottle 4 zu keinem anderen Zweck als zur Entnahme von Stuhlproben.
- Bewahren Sie die OC-Auto Sampling Bottle 4 außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Führen Sie die Messung kurz nach Erhalt der beprobten OC-Auto Sampling Bottle 4 durch. Sollte eine Analyse nicht sofort möglich sein, ist die OC-Auto Sampling Bottle 4 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 4 durch.
- Nachdem die OC-Auto Sampling Bottle 4 aus dem Kühlschrank genommen wurde, muss sie vor der Messung auf Raumtemperatur gebracht werden.



Gebrauchsanweisung

341843-A

12. Die OC-Auto Sampling Bottle 4 darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
13. 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.
14. Entsorgen Sie die gebrauchte OC-Auto Sampling Bottle 4 gemäß den örtlichen Vorschriften als medizinischen Abfall.
15. Der Puffer in der OC-Auto Sampling Bottle 4 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.
16. Da weder Hämoglobin noch Calprotectin gleichmäßig im Stuhl verteilt sind, wird empfohlen, Proben mit der Probennahmesonde 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.

LITERATUR

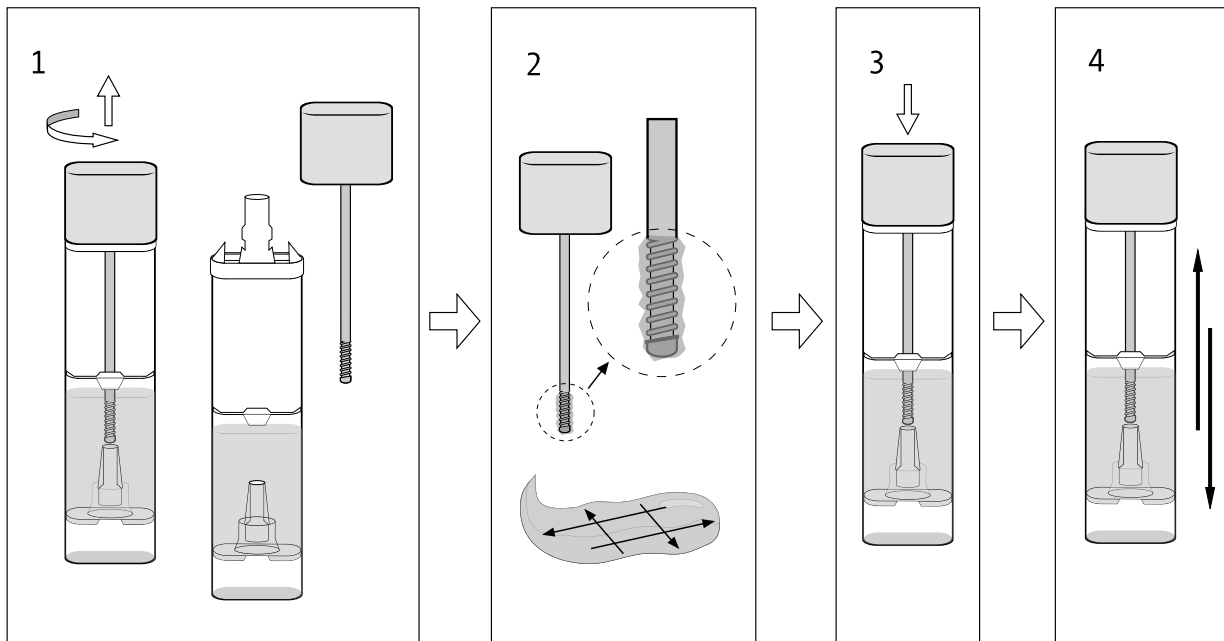
1. Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
2. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative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

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.

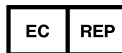
VERFAHREN ZUR PROBENENTNAHME

Abbildung



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

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