



OC-Auto Sampling Bottle 4

(Para la serie OC-SENSOR)

REF VCPZ45 **REF VCPZ46**
REF VCPZ47 **REF VCPZ50**
REF VCPZ51 **REF VCPZ52**
REF VCPZ54 **REF VCPZ56**

USO PREVISTO

La OC-Auto Sampling Bottle 4 está diseñada como dispositivo de muestreo y recipiente para muestras fecales. Se utiliza junto con los analizadores inmunoquímicos específicos de la serie OC-SENSOR y sus reactivos destinados a la medición de hemoglobina humana y calprotectina como diagnóstico *in vitro*. La población de estudio incluye participantes asintomáticos en programas de detección y pacientes con síntomas indicativos de trastornos intestinales¹⁻². El muestreo y la prueba no son invasivos y se utilizan deposiciones/heces como muestras de prueba. El muestreo con la OC-Auto Sampling Bottle 4 se hace manualmente y la medición es procesada por personal cualificado en laboratorios clínicos y hospitales con los analizadores automáticos específicos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
VCPZ45	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 botellas	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 botellas	
VCPZ56			

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para la medición de hemoglobina

OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer

OC-FIT Calibrator

OC-FIT Control

OC-SENSOR Sample Diluent

Para la medición de calprotectina

OC-FCa Reagent

OC-FCa Calibrator

OC-FCa Control

OC-SENSOR Sample Diluent

COMPOSICIÓN

La OC-Auto Sampling Bottle 4 contiene un tampón (HEPES; N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane- sulfonic acid, 2 mL).

La OC-Auto Sampling Bottle 4 está compuesta de polipropileno (PP) y su parte inferior está sellada con dos capas de aluminio. Las sondas de muestreo están compuestas de resina de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). Los filtros integrados y las bolsas de toma de muestras están compuestos de polietileno (PE).

ALMACENAMIENTO

La OC-Auto Sampling Bottle 4 se mantiene estable hasta la fecha impresa en la etiqueta, siempre que la botella permanezca sin abrir a una temperatura de almacenamiento de 1-30 °C.

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRA

Ver la ilustración en la página siguiente.

- Retirar la tapa verde girándola hacia la izquierda y tirando de ella hacia arriba.
- Tomar la muestra fecal con la sonda de muestreo mediante un raspado de diferentes áreas de la superficie de las heces. Tomar la cantidad suficiente para cubrir la ranura de la sonda.
- Insertar la sonda de muestreo en el dispositivo colector y apretar la tapa. No repetir más de una vez.
- Agitar la botella hacia arriba y hacia abajo varias veces.

Nota: Si las heces están duras, humedecerlas con agua antes de tomar la muestra con la sonda de muestreo.

ESTABILIDAD TRAS EL MUESTREO

Hemoglobina

Los estudios de rendimiento de la OC-Auto Sampling Bottle 4 demostraron la estabilidad de la recuperación de hemoglobina (datos internos, tasa de recuperación mostrada como media ± 2 DE). A continuación se muestran ejemplos de medición de muestras fecales. Sin embargo, la hemoglobina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, lo que produce falsos negativos. Por lo tanto, las muestras deben almacenarse a 2-10 °C al recibirlas en el laboratorio y analizarse lo antes posible.

Temperatura	Tasa de recuperación	
2-10 °C	103 $\pm$ 4,5 % durante 28 días	98 $\pm$ 5,3 % durante 55 días
25 °C	89 $\pm$ 2,8 % durante 28 días	83 $\pm$ 6,9 % durante 55 días
30 °C	88 $\pm$ 3,6 % durante 28 días	86 $\pm$ 4,0 % durante 42 días
40 °C	91 $\pm$ 4,2 % durante 14 días	84 $\pm$ 11,5 % durante 28 días
50 °C	95 $\pm$ 4,5 % durante 3 días	82 $\pm$ 10,1 % durante 7 días

Calprotectina

Los estudios de rendimiento de la OC-Auto Sampling Bottle 4 demostraron la estabilidad de la recuperación de calprotectina (datos internos, tasa de recuperación mostrada como media ± 2 DE). Hacer la medición al menos 1 hora después de la toma de muestra en la dispositivo de recolección de muestras. A continuación se muestran ejemplos de medición de muestras fecales. Sin embargo, la calprotectina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, lo que produce falsos negativos. Por lo tanto, las muestras deben almacenarse a 2-10 °C al recibirlas en el laboratorio y analizarse lo antes posible.

Temperatura	Tasa de recuperación	
2-10 °C	98 $\pm$ 12,3 % durante 14 días	91 $\pm$ 24,8 % durante 31 días
25 °C	92 $\pm$ 33,2 % durante 14 días	81 $\pm$ 37,3 % durante 31 días
30 °C	93 $\pm$ 16,9 % durante 7 días	82 $\pm$ 41,4 % durante 14 días
35 °C	96 $\pm$ 18,2 % durante 3 días	85 $\pm$ 35,4 % durante 7 días
40 °C	92 $\pm$ 26,8 % durante 3 días	79 $\pm$ 38,9 % durante 7 días

Nota: Los valores mostrados en las tablas se proporcionan como referencia, y la estabilidad puede variar según la muestra.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso.
- No verter el líquido en la OC-Auto Sampling Bottle 4 ni agregarle agua.
- No romper el sello de aluminio.
- No tomar muestras fecales durante la menstruación.
- No utilizar la OC-Auto Sampling Bottle 4 directamente sobre el cuerpo humano.
- No utilizar la OC-Auto Sampling Bottle 4 para ningún propósito distinto al de la toma de muestras fecales.
- Mantener la OC-Auto Sampling Bottle 4 fuera del alcance de los niños.
- Hacer la medición poco después de recibir la muestra en la OC-Auto Sampling Bottle 4. Si no se puede proceder con el análisis de inmediato, almacenar la OC-Auto Sampling Bottle 4 en el refrigerador a 2-10 °C y analizar tan pronto como sea posible.



Instrucciones de uso

341843-A

10. En el caso de calprotectina, hacer la medición al menos 1 hora después de la toma de muestra en la OC-Auto Sampling Bottle 4.
11. Después de sacar la OC-Auto Sampling Bottle 4 del refrigerador, asegurarse de llevarla a temperatura ambiente antes de hacer la medición.
12. No utilizar la OC-Auto Sampling Bottle 4 tras la fecha de caducidad.
13. La muestra de prueba podría contener patógenos. Manipular con cuidado. Tras su uso, todas las muestras y otros materiales deben considerarse como desechos médicos y eliminarse adecuadamente.
14. Eliminar la OC-Auto Sampling Bottle 4 usada como residuo médico en conformidad con las regulaciones locales.
15. El tampón de la OC-Auto Sampling Bottle 4 contiene azida de sodio (NaN_3 <0,1 %). En caso de que el tampón entre en contacto con los ojos, la boca o la piel, lavarse bien con abundante agua y consultar con un médico para recibir el tratamiento adecuado si fuese necesario.
16. Debido a que ni la hemoglobina ni la calprotectina se distribuyen uniformemente en las heces, se recomienda tomar la muestra con la sonda de muestreo mediante un raspado de diferentes áreas de la superficie de las heces.
17. Los datos de rendimiento presentados en este IFU son solo de referencia. Pueden variar según la muestra utilizada y las condiciones de medición.

REFERENCIAS

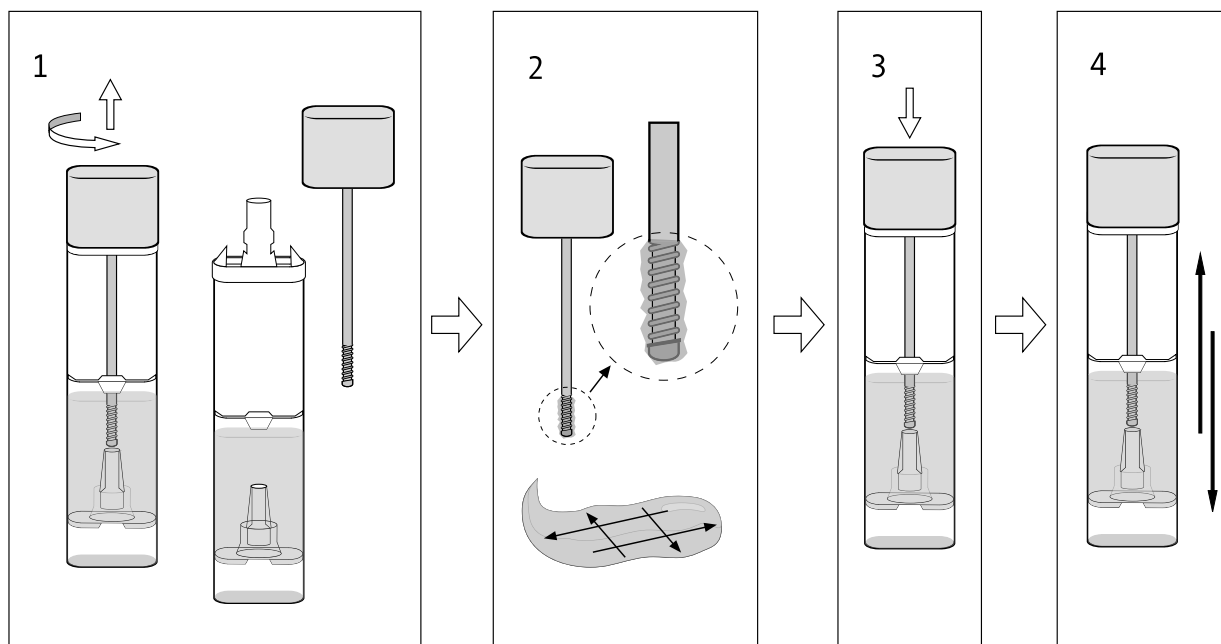
1. Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition-- Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
2. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative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

AVISO

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

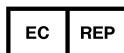
PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRA

Ilustración



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	Fabricante	Consulte las instrucciones de uso
Utilizar por fecha	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Riesgos biológicos
REF	Número de catálogo	Limitación de temperatura	Contiene suficiente para <n> pruebas
De un solo uso			



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/>

Fecha de emisión: 2026-02-02