



OC-Auto Sampling Bottle 4

(Per la serie OC-SENSOR)

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

USO PREVISTO

OC-Auto Sampling Bottle 4 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 intestinali¹⁻². Il campionamento e il test sono non invasivi, utilizzando escrementi/feci come campione di prova. Il campionamento con OC-Auto Sampling Bottle 4 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
VCPZ45	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 flaconi	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 flaconi	
VCPZ56			

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 4 contiene soluzione tampone (HEPES; N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane- sulfonic acid, 2 mL).

OC-Auto Sampling Bottle 4 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 4 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.

1. Rimuovere il cappuccio verde ruotandolo a sinistra e tirandolo verso l'alto.
2. 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.
3. Inserire la sonda di campionamento nel dispositivo di prelievo e serrare il tappo. Non ripetere l'operazione più di una volta.
4. 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 4 hanno dimostrato la stabilità di recupero emoglobina (dati interni mostrano un tasso di recupero come media ± 2 DS). Di seguito sono riportati esempi di misurazione di campioni fecali. 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 al momento della ricezione in laboratorio e analizzati non appena possibile.

Temperatura	Tasso di recupero	
2-10 °C	103 $\pm$ 4,5 % per 28 giorni	98 $\pm$ 5,3 % per 55 giorni
25 °C	89 $\pm$ 2,8 % per 28 giorni	83 $\pm$ 6,9 % per 55 giorni
30 °C	88 $\pm$ 3,6 % per 28 giorni	86 $\pm$ 4,0 % per 42 giorni
40 °C	91 $\pm$ 4,2 % per 14 giorni	84 $\pm$ 11,5 % per 28 giorni
50 °C	95 $\pm$ 4,5 % per 3 giorni	82 $\pm$ 10,1 % per 7 giorni

Calprotectina

Le performance del test con OC-Auto Sampling Bottle 4 hanno dimostrato la stabilità di recupero della calprotectina (dati interni mostrano un tasso di recupero come media ± 2 DS). Eseguire la misurazione almeno 1 ora dopo il prelievo nel dispositivo di raccolta dei campioni. Di seguito sono riportati esempi di misurazione di campioni fecali. 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 al momento della ricezione in laboratorio e analizzati non appena possibile.

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

Nota: I valori riportati nelle tabelle sono forniti solo a scopo informativo; la stabilità può variare in base al campione utilizzato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Per uso singolo.
3. Non versare liquidi nel dispositivo OC-Auto Sampling Bottle 4 né aggiungere acqua.
4. Non rompere il sigillo in alluminio.
5. Non prelevare campioni di feci durante le mestruazioni.
6. Non usare OC-Auto Sampling Bottle 4 ponendolo a contatto diretto con il corpo.
7. Non usare OC-Auto Sampling Bottle 4 per scopi diversi dal prelievo dei campioni fecali.
8. Conservare OC-Auto Sampling Bottle 4 fuori dalla portata dei bambini.
9. Eseguire la misurazione subito dopo aver ricevuto OC-Auto Sampling Bottle 4. Se non è possibile eseguire immediatamente l'analisi, conservare OC-Auto Sampling Bottle 4 in frigorifero a 2-10 °C e analizzarlo non appena possibile.
10. Per la calprotectina, eseguire la misurazione almeno 1 ora dopo il prelievo nel flacone OC-Auto Sampling Bottle 4.
11. Dopo aver tolto OC-Auto Sampling Bottle 4 dal frigorifero, riportarlo a temperatura ambiente prima della misurazione.
12. Non utilizzare OC-Auto Sampling Bottle 4 oltre la data di scadenza.



Istruzioni per l'uso

341843-A

13. 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.
14. Smaltire OC-Auto Sampling Bottle 4 usato come rifiuto sanitario in conformità con le normative locali.
15. Il tampone presente in OC-Auto Sampling Bottle 4 contiene azoturo di sodio (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.
16. 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.
17. I dati sulle prestazioni riportati in questo IFU sono forniti solo a scopo informativo. Possono variare in base al campione utilizzato e alle condizioni di misurazione.

BIBLIOGRAFIA

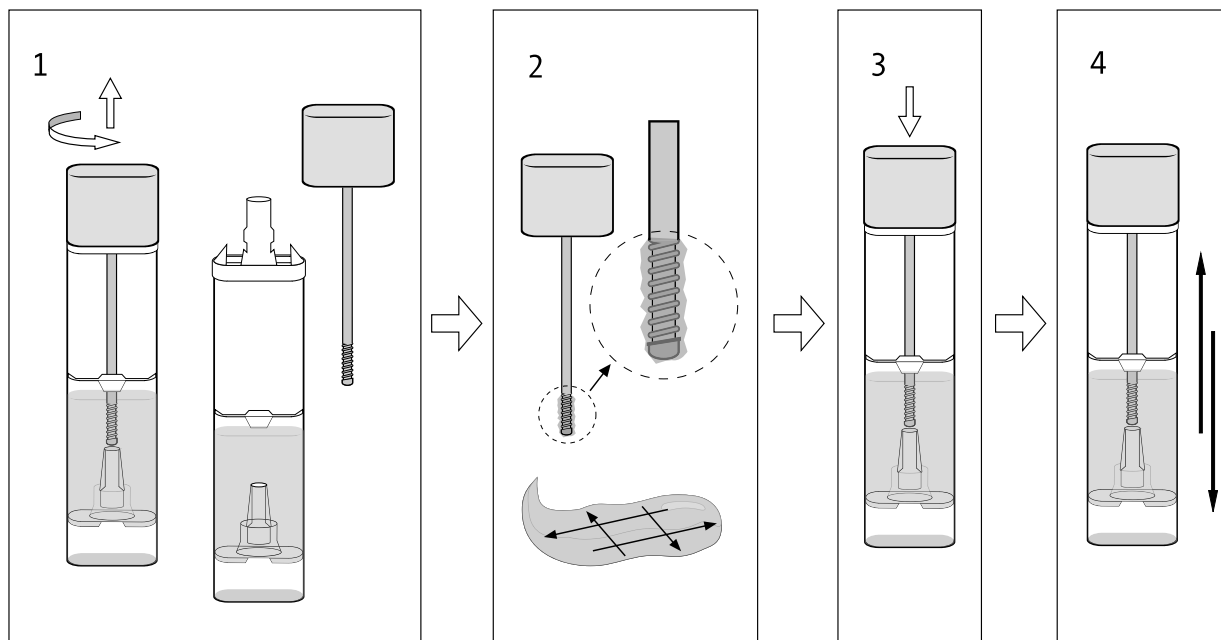
1. Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
2. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative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

AVVISO

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

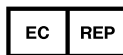
PROCEDURA PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE

Illustrazione



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

LOT	Codice lotto	Produttore	Consultare le istruzioni per l'uso
Data di scadenza	IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Rischi biologici
REF	Numero di catalogo	Limitazione di temperatura	Contiene quantità sufficiente per <n> test
Monouso			



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/>