



# Instrucciones de uso

380362-A

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web / IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website  
https://www.eiken.co.jp/en/ifu

Español

## OC-SENSOR FIT Latex Reagent

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

para OC-SENSOR io

para OC-SENSOR MICRO

## OC-SENSOR FIT Buffer

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

para OC-SENSOR MICRO, io

## OC-SENSOR FIT

para OC-SENSOR Ceres

REF V-PZ01

REF V-PH18

REF V-PH33

REF V-PZ03

REF V-PH46

REF V-PH01

### USO PREVISTO

Los reactivos OC-SENSOR FIT son reactivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la medición cuantitativa de hemoglobina humana en heces. Los OC-SENSOR FIT reactivos ayudan en el diagnóstico de cáncer colorrectal, neoplasia, displasia, pólipos y otros trastornos asociados con la hemorragia gastrointestinal junto con otros hallazgos clínicos. La prueba se puede utilizar en la detección del cáncer colorrectal para la población asintomática, así como en la ayuda diagnóstica y la monitorización de pacientes sintomáticos. La prueba no es invasiva y utiliza heces como muestra de prueba. Los reactivos se utilizan en analizadores automatizados especializados por personal calificado en laboratorios clínicos y hospitales.

### RESUMEN

La cantidad de hemoglobina en las heces aumenta con enfermedades que se acompañan de lesiones hemorrágicas en el tracto digestivo, particularmente en el tracto digestivo inferior. Por lo tanto, medir la cantidad de hemoglobina en las heces es un medio eficaz de cribado para la detección temprana y el tratamiento del cáncer colorrectal y otras enfermedades del tracto digestivo inferior que van acompañadas de hemorragia.<sup>1,7</sup> Los OC-SENSOR FIT Reagents son reactivos de prueba de inmunoensayo y se utilizan junto con un analizador automático para medir la hemoglobina en las heces. El OC-SENSOR FIT Latex Reagent contiene las partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-hemoglobina A<sub>0</sub> humana (HbA<sub>0</sub>) para la medición óptica de la reacción de aglutinación del látex.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El método de prueba se basa en una reacción de aglutinación de látex. Se prepara un reactivo de látex recubriendo partículas de látex de poliestireno con anticuerpos anti-HbA<sub>0</sub> humanos. Cuando este reactivo se mezcla con una muestra, los anticuerpos anti-HbA<sub>0</sub> humanos de las partículas de látex reaccionan con la hemoglobina de la muestra y el agregado de látex se forma en la reacción de aglutinación del látex. El cambio de absorbancia por unidad de tiempo resultante de la reacción de aglutinación del látex es proporcional a la concentración de hemoglobina en la muestra. Se genera una curva de respuesta a la dosis de la unidad de absorbancia (DO) frente a la concentración utilizando los resultados obtenidos de los calibradores. La concentración de hemoglobina en la muestra del paciente se determina a partir de esta curva.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

| Código del producto | Nombre del producto                | Contenido             | Almacenamiento | Analizador compatible |
|---------------------|------------------------------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| V-PZ01              | OC-SENSOR FIT Latex Reagent        | 5 x 15 mL             | 2-10 °C        | DIANA, PLEDIA         |
| V-PZ03              | OC-SENSOR FIT Buffer               | 1 x 500 mL            | 2-10 °C        | PLEDIA                |
| V-PH18              | OC-SENSOR FIT Latex Reagent        | 2 x 7 mL              | 2-10 °C        | io                    |
| V-PH33              | OC-SENSOR FIT Latex Reagent        | 2 x 7 mL              | 2-10 °C        | MICRO                 |
| V-PH46              | OC-SENSOR FIT Buffer               | 1 x 200 mL            | 2-10 °C        | MICRO, io             |
| V-PH01              | OC-SENSOR FIT Latex reagent Buffer | 2 x 6 mL<br>2 x 20 mL | 2-10 °C        | Ceres                 |

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

| Código del producto | Nombre del producto                       | Contenido    | Almacenamiento | Analizador compatible    |
|---------------------|---|--------------|----------------|--------------------------|
| V-PH51              | OC-FIT Calibrator                         | 1 x 3 mL     | 2-8 °C         | MICRO, DIANA             |
| V-PH52              | OC-FIT Calibrator                         | 1 x 3 mL     | 2-8 °C         | io, PLEDIA               |
| V-PH02              | OC-FIT Calibrator                         | 6 x 1 mL     | 2-8 °C         | Ceres                    |
| V-PH53              | OC-FIT Control LV1                        | 2 x 5 mL     | 2-8 °C         | Todos                    |
| V-PH54              | OC-FIT Control LV2                        | 2 x 5 mL     | 2-8 °C         |                          |
| V-PH59              | OC-FIT Control LV3                        | 2 x 5 mL     | 2-8 °C         |                          |
| V-PZ25              | OC-Auto Sampling Bottle 3                 | 100 botellas | 1-30 °C        |                          |
| V-PZ26              | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 botellas | 1-30 °C        | Todos                    |
| V-PH19              | OC-SENSOR Sample Diluent                  | 3 x 45 mL    | 2-8 °C         | DIANA, PLEDIA, MICRO, io |
| V-PH08              |   | 2 x 20 mL    |                | Ceres                    |

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE

- Prepárelos antes de medir
- Solución de lavado: hipoclorito de sodio al 0,15% (se acepta el 0,10%-0,30%)
- Agua purificada para el lavado: agua destilada o desionizada (se acepta el 1,0-10,0 MQcm)
- Vasos de muestra
- Papel de impresora: papel de impresora térmica que se adapta al analizador

### REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha impresa en la etiqueta, asumiendo que el recipiente permanece sin abrir a una temperatura de almacenamiento de 2-10 °C.

Latex Reagent (suspensión de partículas de látex recubiertas con IgG de conejo anti-HbA<sub>0</sub> humana)

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA .....15 mL x 5 botellas; aprox. 250 pruebas/botella para OC-SENSOR Ceres .....6 mL x 2 botellas; aprox. 115 pruebas/botella

Estable durante 4 semanas si se almacena nuevamente en el refrigerador después de su uso con la tapa cerrada.

Estable durante 4 semanas a bordo con la tapa cerrada después de su uso en DIANA, PLEDIA y Ceres.

para OC-SENSOR MICRO, io .....7 mL x 2 botellas; aprox. 100 pruebas/botella

Estable durante dos semanas a bordo con la tapa cerrada después de su uso en io y MICRO.

Buffer (ácido N-2-hidroxiethyl piperazina-N'-2-etanosulfónico (HEPES) 50 mM)

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA ..... 500 mL x 1 botella

para OC-SENSOR MICRO, io ..... 200 mL x 1 botella

para OC-SENSOR Ceres ..... 20 mL x 2 botellas; aprox. 115 pruebas/botella

Estable durante 4 semanas a bordo en todos los analizadores.

Nota: La cantidad de pruebas por botella varía según el uso.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- Antes de realizar la medición, asegúrese de leer el manual de instrucciones del analizador.
- Prepáre y ajuste completamente el analizador antes de la medición.
- Utilice el OC-FIT Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-PH02) adecuado para que el analizador cree una curva de calibración. Siga sus instrucciones de uso cuando cree una nueva curva de calibración.
- Si los resultados de la medición exceden el rango de medición, use Diluyente de calibrador OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19, V-PH08) para diluir la muestra y realizar la medición nuevamente.
- Almacene los reactivos a 2-10 °C y evite la congelación.
- No utilice reactivos que hayan pasado su fecha de caducidad.
- La estabilidad a bordo puede variar según las condiciones de medición, como pruebas/día y entorno de laboratorio. Se aconseja cerrar la botella de Reactivo de látex con un tapón cuando la medición no esté en proceso, especialmente con OC-SENSOR MICRO e io.
- La muestra de prueba puede contener patógenos. Tratar con cuidado. Después de su uso, todas las muestras y otros materiales deben considerarse desechos médicos y eliminarse adecuadamente. Ejemplo de tratamiento: Remoje durante 1 hora o más en una solución de hipoclorito de sodio (concentración de cloro disponible 1000 ppm o más). (Neutralice cualquier sustancia que contenga ácidos antes de remojar). Alternativamente, trate en un autoclave a 121 °C durante 20 minutos. (No trate ningún artículo al que se haya adherido el hipoclorito de sodio de esta manera).
- Deseche los reactivos y recipientes usados como desechos médicos de acuerdo con las regulaciones locales.
- Si el producto se utiliza de una forma distinta a la especificada aquí, no se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de la medición. Asegúrese de seguir el procedimiento.
- Un diagnóstico clínico basado en los resultados de la medición debe ser un juicio integral realizado por el médico tratante, incluidos factores como los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba.

### LIMITACIONES

La prueba no se ha validado para realizar pruebas en pacientes con todas las hemoglobinopatías existentes. Se recomienda consideración clínica.<sup>8</sup>

### RECOGIDA DE MUESTRAS

- Utilice el siguiente dispositivo de muestreo designado para recolectar muestras. OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26) : Se vende por separado
- Recolecte muestras fecales raspando la superficie de las heces en diferentes áreas.
- Recoja la cantidad necesaria para cubrir la ranura de la sonda.
- Compruebe que la muestra fecal se haya suspendido por completo en la solución tampón dentro de OC-Auto Sampling Bottle 3.

### PREPARACION DE REACTIVOS

OC-SENSOR FIT Latex Reagent para OC-SENSOR PLEDIA, DIANA, MICRO, io

Listo para ser utilizado.

Antes de ser utilizado, llévelo a temperatura ambiente (20-25 °C) e invierta la botella suavemente varias veces para asegurar una suspensión uniforme.

No mezcle el reactivo con otra botella.

OC-SENSOR FIT Buffer para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, MICRO, io

Listo para ser utilizado.

Antes de ser utilizado, lleve el tampón a temperatura ambiente (20-25 °C).

No mezcle el tampón de otras botellas.

No utilice tampón precipitado, ya que el precipitado puede causar problemas en los analizadores.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent para OC-SENSOR Ceres

Listo para ser utilizado.

Antes de ser utilizado, invierta la botella suavemente varias veces para asegurar una suspensión uniforme.

No mezcle el reactivo con otra botella.

OC-SENSOR FIT Buffer para OC-SENSOR Ceres

Listo para ser utilizado.

No mezcle el tampón de otra botella.

No utilice tampón precipitado, ya que el precipitado puede causar problemas en los analizadores.

Nota: OC-SENSOR Ceres está equipado con ranuras para reactivos refrigerados, por lo que no es necesario llevar los reactivos a temperatura ambiente.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Realice las mediciones de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador.

- Coloque el OC-SENSOR FIT Latex Reagent y el OC-SENSOR FIT Buffer en las ubicaciones designadas del analizador.
- Ingrese los parámetros en el analizador.
- Verifique los volúmenes de agua, solución de lavado y tanque de drenaje.
- Cree una curva de calibración.
- Configure los materiales de control, los OC-FIT Controls como control interno y comience la medición. Asegúrese de que los valores de control estén dentro del rango aceptable establecido por cada laboratorio.
- Configure las muestras muestreadas con OC-Auto Sampling Bottle 3 e inicie la medición.

### RESULTADOS

La reacción de cada muestra se compara con la curva de calibración que se ha creado previamente. Se calcula la concentración de hemoglobina humana (ng/mL).

La conversión de unidades en sistemas OC-SENSOR se realiza con la siguiente ecuación:

$$\mu\text{g Hb/g de heces} = 0,2 \times (\text{ng Hb/mL de tampón})$$



# Instrucciones de uso

380362-A

## CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad para monitorear el desempeño del sistema OC-SENSOR. Se recomienda utilizar OC-FIT Controls para el control de calidad en un laboratorio.

OC-FIT Controls: los controles líquidos listos para ser utilizados se venden por separado  
LV1 (REF) V-PH53) LV2 (REF) V-PH54) LV3 (REF) V-PH59)

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

### 1. Especificidad

En comparación con la hemoglobina A0, los reactivos OC-SENSOR FIT pueden medir las variantes de hemoglobina humana Hb-S y Hb-C. La reactividad de las variantes puede variar.<sup>8</sup>

### 2. Precisión

Cuando se midieron muestras de control de concentración conocida, el valor obtenido estuvo dentro de  $\pm 15\%$  del valor indicado.

### 3. Valor de corte

Se recomienda que cada laboratorio establezca el valor de corte adecuado para los fines de los programas de detección o uso diagnóstico.<sup>9-12</sup>

### 4. Repetibilidad y precisión

Cuando se midieron las mismas muestras en 2 repeticiones, dos veces al día, durante 20 días (2x2x20), el coeficiente de variación (CV) para los valores obtenidos fue del 10% o menos, mediante análisis ANOVA. A continuación, se muestran ejemplos de medición de controles y muestras fecales (N 80 cada uno) utilizando OC-SENSOR PLEDIA y Ceres.

#### OC-SENSOR PLEDIA

| Muestras | Promedio (ng/mL) | Repetibilidad |      | Entre corridas |      | Entre días |      | Precisión |      |
|----------|------------------|---------------|------|----------------|------|------------|------|-----------|------|
|          |                  | SD            | CV   | SD             | CV   | SD         | CV   | SD        | CV   |
| LV1      | 148,7            | 2,0           | 1,4% | 2,4            | 1,6% | 2,0        | 1,3% | 3,7       | 2,5% |
| LV2      | 450,2            | 8,1           | 1,8% | 1,2            | 0,3% | 1,3        | 0,3% | 8,7       | 1,8% |
| LV3      | 71,4             | 1,1           | 1,5% | 0,6            | 0,9% | 0,8        | 1,2% | 1,5       | 2,1% |
| S1       | 73,6             | 1,7           | 2,3% | 3,2            | 4,4% | 1,4        | 1,9% | 3,9       | 5,3% |
| S2       | 109,4            | 2,3           | 2,1% | 3,6            | 3,3% | 1,6        | 1,5% | 4,5       | 4,1% |
| S3       | 474,3            | 5,3           | 1,1% | 6,4            | 1,3% | 0,8        | 0,2% | 8,2       | 1,7% |

#### OC-SENSOR Ceres

| Muestras | Promedio (ng/mL) | Repetibilidad |      | Entre corridas |      | Entre días |      | Precisión |      |
|----------|------------------|---------------|------|----------------|------|------------|------|-----------|------|
|          |                  | SD            | CV   | SD             | CV   | SD         | CV   | SD        | CV   |
| LV1      | 145,7            | 1,6           | 1,1% | 0,5            | 0,3% | 1,7        | 1,2% | 2,4       | 1,7% |
| LV2      | 453,0            | 3,4           | 0,8% | 2,5            | 0,6% | 5,4        | 1,2% | 6,9       | 1,5% |
| LV3      | 73,9             | 0,9           | 1,2% | 0,9            | 1,2% | 1,1        | 1,5% | 1,7       | 2,3% |
| S1       | 76,2             | 0,8           | 1,1% | 1,4            | 1,8% | 0,7        | 1,0% | 1,8       | 2,3% |
| S2       | 124,3            | 1,0           | 0,8% | 0,9            | 0,8% | 1,1        | 0,9% | 1,8       | 1,4% |
| S3       | 461,3            | 3,1           | 0,7% | 3,4            | 0,7% | 6,3        | 1,4% | 7,8       | 1,7% |

### 5. Rango de medición

Hasta 1000 ng/mL (200  $\mu\text{g/g}$  de heces)

Los ejemplos de medición usando el resultado de OC-SENSOR PLEDIA mostraron un LOD de 9 ng/mL (1,8  $\mu\text{g/g}$ ), LOQ de 25 ng/mL (5  $\mu\text{g/g}$ ); OC-SENSOR Ceres mostró LOD de 6 ng/mL (1,2  $\mu\text{g/g}$ ) y LOQ de 20 ng/mL (4  $\mu\text{g/g}$ ). Los valores pueden variar debido a las muestras de heces y si se aumenta la hemoglobina y cómo.

### 6. Interferencia y reactividad cruzada

Se agregaron las siguientes sustancias a la muestra y los resultados de la prueba no mostraron interferencia ni reactividad cruzada.

|  |   |
|--|---|
| -Hemoglobina animal<br>600 ng/mL de Hb de bovino, equino, porcino, caprino, ovino, conejo, pavo y pescado                                      |   |
| -Extractos de carne animal<br>2,0% de ternera, cerdo, pollo, cordero y pescado   | 2,5% de conejo  |
| -Limpiadores de olores<br>10 mg/mL de Nuriper 10 mg/mL de lejía  | 1,3 mg/mL de encima azul  |
| -Sustancias coexistentes<br>25 mg/dL de bilirrubina (libre y conjugada)<br>0,6% de lípidos (intralípidos)<br>25 $\mu\text{g/mL}$ de peroxidasa | 2,5 g/dL de proteína<br>4,0 g/dL de glucosa                       |
| -Suplementos y medicamentos<br>2 $\mu\text{g/mL}$ de ácido ascórbico<br>25 mg/dL de sulfato de bario<br>2 mg/mL de glicerol en enema           | 3,1 $\mu\text{g/mL}$ de hierro<br>0,2 $\mu\text{g/mL}$ de laxante |

### 7. Estabilidad de la muestra

Las pruebas de rendimiento con el dispositivo de recolección de muestras demostraron que las muestras almacenadas a 2-10 °C durante 28 días tenían 95 $\pm$ 14,7%, a 25 °C durante 7 días tienen 96 $\pm$ 20,4%, durante 14 días tenían 93 $\pm$ 23,5% y a 30 °C durante 7 días tenían 89 $\pm$ 20,5%, durante 14 días tenían 84 $\pm$ 23,6% de recuperación de hemoglobina (datos internos, la tasa de recuperación se muestra como promedio: 2DE). Sin embargo, la hemoglobina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, lo que da como resultado una disminución de los valores de hemoglobina o falsos negativos. Las muestras deben almacenarse a 2-10 °C y analizarse lo antes posible.

### 8. Comparación entre analizadores

Cuando se comparan los analizadores OC-SENSOR, DIANA, MICRO, io y Ceres con PLEDIA, no hubo diferencias significativas en la medición.

### 9. Trazabilidad y material estándar

Como material estándar se ha utilizado la norma internacional de la OMS NIBSC código 98/708, material de referencia certificado (CRM) 522. El valor se asignó utilizando el método de cianometahemoglobina del material estándar al estándar interno.

### 10. Rendimiento clínico

Se resumen los informes de diferentes programas de detección que utilizan sistemas OC-Sensor. Tasa de detección de cáncer colorrectal con un valor de corte de 100 ng/mL (20  $\mu\text{g/g}$  de heces)

| País                       | Tasa positiva (%) | PPV (%) | Tasa de detección (por 1000) | N       |
|----------------------------|-------------------|---------|------------------------------|---------|
| Países Bajos <sup>13</sup> | 5,5               | 8,6     | 2,3                          | 10 322  |
| Francia <sup>14</sup>      | 3,5               | 7,2     | 2,2                          | 19 797  |
| España <sup>15</sup>       | 6,6               | 5,1     | 3,1                          | 11 162  |
| Taiwán <sup>16</sup>       | 3,8               | 6,8     | 2,1                          | 747 076 |

Tasa de detección de cáncer colorrectal y adenoma avanzado con un punto de corte de 150 ng/mL (30  $\mu\text{g/g}$  de heces)

| País                  |                  | PPV (%) | Tasa de detección (por 1000) | N      |
|-----------------------|------------------|---------|------------------------------|--------|
| Francia <sup>17</sup> | Cáncer           | 8,5     | 2,3                          | 88 796 |
|                       | Adenoma avanzado | 30,5    | 8,3                          |        |

Un estudio mostró que los intervalos de referencia son 25-45 ng/mL (N=739) en la población con hallazgos normales de colonoscopia, y 435-759 ng/mL (N=91) en la población con cáncer y adenoma avanzado, respectivamente, como 95% intervalo de confianza.<sup>7</sup>

## REFERENCIAS

- Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study [La corrección publicada aparece en N Engl J Med 1993;329(9):672]. *N Engl J Med*. 1993;328(19):1365-1371.
- 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.
- Ciatto S, Martinelli F, Castiglione G, et al. Association of FOBt-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme. *Br J Cancer*. 2007;96(2):218-221.
- 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.
- Mowat C, Digby J, Strachan JA, et al. Faecal haemoglobin and faecal calprotectin as indicators of bowel disease in patients presenting to primary care with bowel symptoms. *Gut*. 2016 Sep;65(9):1463-9.
- Lin JS, Perdue LA, Henrikson NB, Bean SI, Blasi PR. Screening for Colorectal Cancer: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2021 May. Report No.: 20-05271-EF-1.
- National Institute for Health and Care Excellence. Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care. *Diagnosics guidance*. Manchester, UK; 2017 July. DG-30.
- Carroll MR, John C, Mantio D, et al. An assessment of the effect of haemoglobin variants on detection by faecal immunochemical tests. *Ann Clin Biochem*. 2018;55(6):706-709.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. *Br J Cancer*. 2009;101(8):1274-81.
- Grazzini G, Visioli CB, Zorzi M, et al. Immunochemical faecal occult blood test: number of samples and positivity cutoff. What is the best strategy for colorectal cancer screening? *Br J Cancer*. 2009;100(2):259-65.
- Rozen P, Levi Z, Hazazi R, et al. Identification of colorectal adenomas by a quantitative immunochemical faecal occult blood screening test depends on adenoma characteristics, development threshold used and number of tests performed. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009;29(8):906-17.
- Fraser CG, Rubeca T, Rapi S, et al. Faecal haemoglobin concentrations vary with sex and age, but data are not transferable across geography for colorectal cancer screening. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52(8):1211-1216.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Random comparison of guaiac and immunochemical faecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology*. 2008 Jul;135(1):82-90.
- Raginel T, Puvinel J, Ferrand O, et al. A population-based comparison of immunochemical faecal occult blood tests for colorectal cancer screening. *Gastroenterology*. 2013;144(5):918-25.
- Zubero MB, Arana-Arri E, Pijoan JI, et al. Population-based colorectal cancer screening: comparison of two faecal occult blood test. *Front Pharmacol*. 2014;4:175.
- Chiang TH, Chuang SL, Chen SL, et al. Difference in performance of fecal immunochemical tests with the same hemoglobin cutoff concentration in a nationwide colorectal cancer screening program. *Gastroenterology*. 2014;147(6):1317-26.
- Pellat A, Deyra J, Coriat R, et al. Results of the national organised colorectal cancer screening program with FIT in Paris. *Sci Rep*. 2018;8(1):4162.

## AVISO

En caso de que se produzca cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, se informará al representante autorizado, al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El OC-SENSOR FIT Latex Reagent contiene el siguiente material.  
ProClin300 No CAS 55965-84-9

 **ADVERTENCIA**

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
Evite respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosol.  
Use guantes protectores.  
En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón.  
Si se produce irritación de la piel o sarpullido: busque atención médica.  
Elimine el contenido/recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales/internacionales.

Eiken Chemical Co., Ltd.  
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN  
Tel: +81-280-56-1250 Fax: +81-280-56-2422

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

|  |   |  |
|--|---|--|
|  Código de lote     |  Fabricante  |  Consulte las instrucciones de uso    |
|  Utilizar por fecha |  Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |  Riesgos biológicos                   |
|  Número de catálogo |  Limitación de temperatura                         |  Contiene suficiente para <n> pruebas |

 **CE 0123**

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

 **EIKEN CHEMICAL CO., LTD.**  
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN  
<https://www.elken.co.jp/en/>

Fecha de emisión: 2022-05-26