



# Instrucciones de uso

380363-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>

SSP disponible en EUDAMED

Español

## OC-FIT Calibrator

Para OC-SENSOR MICRO, DIANA  
Para OC-SENSOR io, PLEDIA  
Para OC-SENSOR Ceres

REF V-PH51  
REF V-PH52  
REF V-PH02

### USO PREVISTO

El OC-FIT Calibrator está diseñado para su uso como calibrador cuando se utilizan analizadores inmunoquímicos automáticos [serie OC-SENSOR] para medir la hemoglobina fecal.

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 reagents 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.

### MATERIALES 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

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO 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	
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 2 x 20 mL	2-10 °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	Todos
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 botellas	1-30 °C	
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

Prepare estos materiales 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 MΩcm)
- Vasos de muestra
- Papel de impresora: papel de impresora térmica que se adapta al analizador

### REACTIVOS

El OC-FIT Calibrator es líquido y está listo para ser utilizado sin requerir preparación.

Para OC-SENSOR MICRO, DIANA  
OC-FIT Calibrator Hb 2000 ng/mL 1 x 3 mL  
OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Para OC-SENSOR io, PLEDIA  
OC-FIT Calibrator Hb 1000 ng/mL 1 x 3 mL  
OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Para OC-SENSOR Ceres  
OC-FIT Calibrator Hb 6 niveles 6 x 1 mL  
CAL1. 0 ng/mL CAL2. 62,5 ng/mL CAL3. 125 ng/mL  
CAL4. 250 ng/mL CAL5. 500 ng/mL CAL6. 1000 ng/mL

### ALMACENAMIENTO

El OC-FIT Calibrator es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta cuando se almacena a 2-8 °C.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- No congele este producto.
- No utilice productos caducados.
- Las burbujas de aire en la superficie del producto después de haber sido agregado a los vasos de muestra pueden causar una medición errónea. Deben eliminar las burbujas.
- El OC-FIT Calibrator un material derivado de la sangre humana. Solo se utilizan análisis de sangre negativos para antígenos HBs, anticuerpos contra el VIH (VIH-1 y VIH-2) y anticuerpos contra el VHC, pero no se puede descartar por completo la presencia de patógenos y el riesgo de infección. Por lo tanto, el producto debe manipularse con cuidado de la misma manera que las muestras de pacientes para garantizar la seguridad.
- Utilice un calibrador específico dedicado a un tipo de analizadores y siga las instrucciones del manual del usuario.
- Evite la contaminación y la evaporación sellando correctamente la botella con una tapa y vuelva a colocarla en el refrigerador después de su uso. Se recomienda minimizar el tiempo que queda a temperatura ambiente y mantener el calibrador refrigerado cuando no se esté utilizando. La estabilidad en uso se puede alterar si no se siguen las instrucciones.

### PROCEDIMIENTO

Cree la curva de calibración de la manera descrita en el manual de usuario de los analizadores automáticos.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR io]

Añada 600 µL (12 gotas o más) de OC-FIT Calibrator en un vaso de muestra. Agregue 2 mL (o más) de OC-FIT Calibrator Diluent en otro vaso de muestra. Coloque estos vasos de muestra en una rejilla de acuerdo con el manual del usuario y cree una curva de calibración.

[OC-SENSOR MICRO]

Agregue 400 µL (8 gotas o más) de OC-FIT Calibrator en un vaso de muestra. Agregue 2 mL (o más) de OC-FIT Calibrator Diluent en otro vaso de muestra. Coloque estos vasos de muestra en una rejilla de acuerdo con el manual del usuario y cree una curva de calibración.

[OC-SENSOR Ceres]

Añada 150 µL (3 gotas o más) de 6 niveles de OC-FIT Calibrator individualmente en 6 vasos de muestra. Coloque estos vasos de muestra en una rejilla de acuerdo con el manual del usuario y cree una curva de calibración.

Nota: El volumen de 1 gota del vial de OC-FIT Calibrator es de aproximadamente 50 µL.

Debe crearse una nueva curva de calibración;

- Cuando se cambie el lote de reactivo de látex.
- Cuando el valor de medición del OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) no se encuentre dentro del rango de control establecido por cada laboratorio.
- Cuando se use reactivo de látex abierto durante más de 2 semanas.
- Después de los procedimientos de apoyo de mantenimiento.

### Estabilidad en uso

OC-FIT Calibrator es estable durante 2,5 meses (10 semanas) después de su apertura. La estabilidad durante este período se conserva si se tapa correctamente y se vuelve a guardar en el frigorífico cuando no se esté utilizando. La estabilidad en uso puede alterarse en caso de contaminación, evaporación y/o almacenamiento a temperaturas inadecuadas.

### 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.

### 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

**IVD** **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.eiken.co.jp/en/>