



OC-FIT Calibrator

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

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

USO PREVISTO

OC-FIT Calibrator è da usarsi come calibratore quando si utilizzano analizzatori immunochimici automatici (della serie OC-SENSOR) per misurare l'emoglobina fecale.

I reagenti OC-SENSOR FIT sono reagenti diagnostici in vitro destinati alla misurazione quantitativa dell'emoglobina umana nelle feci. I reagenti OC-SENSOR FIT aiutano nella diagnosi di cancro del colon-retto, neoplasie, displasia, polipi e altri disturbi associati a sanguinamento gastrointestinale insieme ad altri risultati clinici. Il test può essere utilizzato nello screening del cancro del colon-retto per la popolazione asintomatica, nonché nell'ausilio diagnostico e nel monitoraggio dei pazienti sintomatici. Il test non è invasivo e utilizza feci/escrementi come campione di prova. I reagenti vengono utilizzati con analizzatori automatici dedicati da personale qualificato in laboratori clinici e ospedali.

MATERIALI FORNITI

| Codice prodotto | Nome prodotto | Contenuto | Conservazione | Analizzatore compatibile |
|-----------------|-------------------|-----------|---------------|--------------------------|
| 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 |

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

| Codice prodotto | Nome prodotto | Contenuto | Conservazione | Analizzatore compatibile |
|-----------------|---|-----------------------|---------------|--------------------------|
| 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 | Tutti |
| 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 flaconi | 1-30 °C | Tutti |
| V-PZ26 | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 flaconi | 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 |

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI DAL PRODUTTORE

Preparare i seguenti materiali prima della misurazione

- Soluzione di lavaggio: ipoclorito di sodio 0,15% (0,10%-0,30% è accettabile)
- Acqua purificata per il lavaggio: acqua distillata o deionizzata (1,0-10,0 MΩcm è accettabile)
- Coppette portacampione
- Carta per stampante: carta per stampante termica adatta all'analizzatore

REAGENTI

OC-FIT Calibrator è liquido e pronto all'uso, e non richiede alcuna preparazione.

Per OC-SENSOR MICRO, DIANA

OC-FIT Calibrator Hb 2000 ng/mL 1 x 3 mL
OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Per OC-SENSOR io, PLEDIA

OC-FIT Calibrator Hb 1000 ng/mL 1 x 3 mL
OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Per OC-SENSOR Ceres

OC-FIT Calibrator Hb 6 livelli 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

CONSERVAZIONE

OC-FIT Calibrator è stabile fino alla data stampata sull'etichetta purché conservato a una temperatura di conservazione tra 2 °C e 8 °C.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non congelare questo prodotto.
- Non utilizzare prodotti scaduti.
- La presenza di eventuali bolle d'aria sulla superficie del prodotto dopo che questo è stato aggiunto alle coppette portacampione può causare errori di misurazione. Le bolle devono pertanto essere rimosse.
- OC-FIT Calibrator utilizza materiale derivato dal sangue umano. Sebbene venga utilizzato solo sangue risultato negativo a test per antigeni HBs, anticorpi HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpi HCV, non è possibile escludere completamente la presenza di agenti patogeni e il rischio di infezione. Il prodotto deve pertanto essere maneggiato con la stessa attenzione dei campioni dei pazienti per garantire la sicurezza.
- Utilizzare un calibratore specifico per un tipo di analizzatori e seguire le istruzioni del manuale per l'uso.
- Evitare contaminazione ed evaporazione sigillando bene il flacone con un tappo e riponendolo in frigorifero dopo l'uso. Si consiglia di ridurre al minimo il tempo in cui il prodotto rimane a temperatura ambiente e di conservare il calibratore in frigorifero quando non viene utilizzato. La stabilità durante l'uso può variare qualora le istruzioni non venissero seguite attentamente.

PROCEDURA

Creare la curva di calibrazione secondo le modalità descritte nel manuale per l'uso degli analizzatori automatici.

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

Aggiungere 600 µL (12 gocce o più) di OC-FIT Calibrator in una coppetta portacampione. Aggiungere 2 mL (o più) di OC-FIT Calibrator Diluent in un'altra coppetta portacampione. Collocare le coppette portacampione su un rack come indicato nel manuale per l'uso e creare la curva di calibrazione.

OC-SENSOR MICRO

Aggiungere 400 µL (8 gocce o più) di OC-FIT Calibrator in una coppetta portacampione. Aggiungere 2 mL (o più) di OC-FIT Calibrator Diluent in un'altra coppetta portacampione. Collocare le coppette portacampione su un rack come indicato nel manuale per l'uso e creare la curva di calibrazione.

[OC-SENSOR Ceres]

Aggiungere 150 µL (3 gocce o più) di 6 livelli di OC-FIT Calibrator singolarmente in 6 coppette portacampione. Collocare queste coppette portacampione su un rack come indicato nel manuale per l'uso e creare la curva di calibrazione.

Nota: Il volume di 1 goccia della fiala di OC-FIT Calibrator equivale a circa 50 µL.

Una nuova curva di calibrazione deve essere creata:

- Quando si cambia lotto di reagente al lattice.
- Quando il valore di misurazione di OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) non rientra nell'intervallo di controllo impostato da ciascun laboratorio.
- Quando il reagente al lattice aperto viene utilizzato per 2 settimane.
- Dopo le procedure di supporto alla manutenzione.

Stabilità durante l'uso

OC-FIT Calibrator è stabile per 2,5 mesi (10 settimane) dall'apertura del prodotto. La stabilità durante tale periodo si mantiene se il prodotto viene adeguatamente tappato e riposto in frigorifero quando non utilizzato. La stabilità durante l'uso può variare in caso di contaminazione, evaporazione e/o conservazione a temperature inadeguate.

AVVISO

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante autorizzato, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

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/>