



Gebruiksaanweisung

380363-C

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web / IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website / IFU no nosso site https://www.eiken.co.jp/en/ifu

SSP verfügbar in EUDAMED

Deutsch

OC-FIT Calibrator

Für OC-SENSOR DIANA

Für OC-SENSOR io, PLEDIA

Für OC-SENSOR Ceres, R70

REF V-PH51

REF V-PH52

REF V-PH02

VERWENDUNGSZWECK

OC-FIT Calibrator ist als Kalibrator bei der Verwendung von automatisierten immunochemischen Analysegeräten [OC-SENSOR-Serie] zur Messung von fäkalen Hämoglobin vorgesehen.

Die OC-SENSOR FIT Reagenzien sind In-vitro-Diagnostika zur quantitativen Bestimmung von humanem Hämoglobin im Stuhl. OC-SENSOR FIT-Reagenzien helfen, in Kombination mit anderen klinischen Befunden bei der Diagnose von Darmkrebs, Neoplasien, Dysplasien, Polypen und anderen Erkrankungen, die mit gastrointestinalen Blutungen einhergehen. Der Test kann sowohl für die Darmkrebsvorsorge bei asymptomatischen Patienten als auch zur Diagnoseunterstützung und Überwachung bei symptomatischen Patienten eingesetzt werden. Der Test ist nicht-invasiv und verwendet Stuhl/Fäkalien als Testprobe. Die Reagenzien werden in speziellen automatischen Analysegeräten von qualifiziertem Personal in klinischen Labors und Krankenhäusern verwendet.

**MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatible Analysegeräte
V-PH51	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	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, R70

**BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatible Analysegeräte
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-PZ05	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	4 x 16 mL 4 x 64 mL	2-10 °C	R70
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	io
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	
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	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
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 Flaschen	1-30 °C	
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	
V-PH08		2 x 20 mL		Ceres, R70

ERFORDERLICHE MATERIALIEN DIE NICHT VOM HERSTELLER ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN

Bereiten Sie diese Materialien vor der Messung vor

- Waschlösung: Natriumhypochlorit 0,15 % (0,10-0,30 % sind zulässig)
- Gereinigtes Wasser zum Waschen: Destilliertes oder entionisiertes Wasser
- (1,0-10,0 MΩ cm sind zulässig)
- Probengefäß
- Druckerpapier: Thermodruckerpapier, das in das Analysegerät passt

**REAGENZIEN

OC-FIT Calibrator ist flüssig und gebrauchsfertig und erfordert keine Vorbereitung.

Für OC-SENSOR DIANA

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

OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Für OC-SENSOR io, PLEDIA

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

OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Für OC-SENSOR Ceres, R70

OC-FIT Calibrator Hb 6 Stufen 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

LAGERUNG

OC-FIT Calibrator ist bei einer Lagerung bei 2-8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum haltbar.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in vitro* Diagnostik.
- Frieren Sie dieses Produkt nicht ein.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
- Beginnen Sie mit der Analyse sofort, nachdem Sie die Kalibratoren in ein Rack gestellt haben, um Verdunstung zu vermeiden.
- Luftblasen auf der Produktoberfläche nach dem Einfüllen in das Probengefäß können zu Fehlmessungen führen. Die Luftblasen müssen entfernt werden.
- OC-FIT Calibrator verwendet Material, das aus menschlichem Blut gewonnen wird. Es wird nur Blut verwendet, das negativ auf HBs-Antigene, HIV (HIV-1 und HIV-2)-Antikörper und HCV-Antikörper getestet wurde; das Vorhandensein von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daher sollte das Produkt zur Gewährleistung der Sicherheit mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.
- Verwenden Sie den für das Analysegerät geeigneten spezifischen Kalibrator und befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch.
- Wenn Reagenzien in die Augen oder den Mund gelangen, spülen Sie diese mit viel fließendem Wasser aus und leisten Sie die erforderliche erste Hilfe. Falls erforderlich, ist ein Arzt aufzusuchen.
- Um eine Kontamination und Verdunstung zu vermeiden, sollten Sie die Flasche ordnungsgemäß mit einem Deckel verschließen und sie nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank stellen. Es wird empfohlen, die Zeit bei Raumtemperatur zu minimieren und den Kalibrator gekühlt aufzubewahren, wenn er nicht verwendet wird. Die Gebrauchsstabilität kann bei Nichtbeachtung der Anweisungen beeinträchtigt werden.
- Die Entsorgung von gebrauchten Reagenzien und Behältern sollte als medizinischer Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften behandelt werden.

**VERFAHREN

Erstellen Sie eine Kalibrierungskurve wie in der Bedienungsanleitung der automatischen Analysegeräte beschrieben.

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

Geben Sie 600 µL (12 Tropfen oder mehr) OC-FIT Calibrator in einen Probenbecher. Geben Sie einen anderen Probenbecher 2 mL (oder mehr) OC-FIT Calibrator Diluent. Stellen Sie diese Probenbecher gemäß der Bedienungsanleitung auf ein Gestell und erstellen Sie eine Kalibrierungskurve.

[OC-SENSOR Ceres]

Geben Sie 150 µL (3 Tropfen oder mehr) von 6 Stufen des OC-FIT Calibrator jeweils einzeln in 6 Probenbecher. Stellen Sie diese Probenbecher gemäß der Bedienungsanleitung auf ein Gestell und erstellen Sie eine Kalibrierungskurve.

[OC-SENSOR R70]

Geben Sie 200 µL (4 Tropfen oder mehr) von 6 Stufen des OC-FIT Calibrator jeweils einzeln in 6 Probenbecher. Stellen Sie diese Probenbecher gemäß der Bedienungsanleitung auf ein Gestell und erstellen Sie eine Kalibrierungskurve.

Hinweis: Das Volumen von 1 Tropfen OC-FIT Calibrator beträgt ungefähr 50 µL.

Es sollte eine neue Kalibrationskurve erstellt werden, wenn:

- die Charge des Latexreagenz geändert wird.
- der Messwert von OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) nicht innerhalb des vom jeweiligen Labor festgelegten Kontrollbereichs liegt.
- Wenn das geöffnete Latexreagenz seit über 2 Wochen verwendet wird.
- im Anschluss an Wartungsarbeiten.

Stabilität im Gebrauch

OC-FIT Calibrator ist nach dem Öffnen 2,5 Monate (10 Wochen) haltbar. Die Haltbarkeit für diesen Zeitraum wird beibehalten, wenn es ordnungsgemäß verschlossen und bei Nichtgebrauch wieder in den Kühlschrank gestellt wird. Die Haltbarkeit bei der Verwendung kann durch Verunreinigung, Verdunstung und/oder Lagerung bei ungeeigneten Temperaturen beeinträchtigt werden.

HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Gebrauchsanweisung

380363-C

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

LOT	Chargencode	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten
Haltbarkeitsdatum	In vitro Diagnostikum	Biologische Risiken	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Katalognummer	Temperaturbegrenzung		



CE 0123



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/>