



Istruzioni per l'uso

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 disponibile in EUDAMED

Italiano

OC-FIT Calibrator

Per OC-SENSOR DIANA

Per OC-SENSOR io, PLEDIA

Per OC-SENSOR Ceres, R70

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	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

**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-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 flaconi	1-30 °C		
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1-30 °C		
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 flaconi	1-30 °C		
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 flaconi	1-30 °C		
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 flaconi	1-30 °C		
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C		DIANA, PLEDIA, io Ceres, R70
V-PH08		2 x 20 mL			

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 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, R70

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 2-8 °C.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non congelare questo prodotto.
- Non utilizzare prodotti scaduti.
- Per evitare l'evaporazione, avviare le analisi subito dopo aver inserito i calibratori nei rack.
- 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.
- Se i reagenti vengono a contatto con gli occhi o la bocca, risciacquare con abbondante acqua corrente ed eseguire le altre operazioni di primo soccorso necessarie. Se necessario, consultare un medico.
- 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.
- I reagenti e i contenitori usati devono essere trattati come rifiuti sanitari e smaltiti in conformità con le normative applicabili.

**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 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.

[OC-SENSOR R70]

Aggiungere 200 µL (4 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

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.



Istruzioni per l'uso

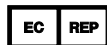
380363-C

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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



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/>