



Instruções de Utilização

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 disponível em EUDAMED

Portuguê

OC-FIT Calibrator

para OC-SENSOR DIANA
para OC-SENSOR io, PLEDIA
para OC-SENSOR Ceres, R70

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

USO PREVISTO

O OC-FIT Calibrator é destinado ao uso como um calibrador utilizado juntamente com os reagentes OC-SENSOR FIT nos analisadores imunológicos automatizados dedicados [série OC-SENSOR] para medir a hemoglobina fecal.

Os reagentes OC-SENSOR FIT são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados à medição quantitativa da hemoglobina humana nas fezes. Os reagentes OC-SENSOR FIT auxiliam no diagnóstico de câncer colorretal, neoplasia, displasia, pólipos e outros distúrbios associados a sangramentos gastrointestinais em conjunto com outros achados clínicos. O teste pode ser utilizado na triagem de câncer colorretal para a população assintomática, bem como auxílio diagnóstico e monitoramento para pacientes sintomáticos. O teste não é invasivo, utilizando fezes como amostra de teste. Os reagentes são utilizados nos analisadores automatizados dedicados por pessoal qualificado em laboratórios clínicos e hospitais.

**MATERIAIS FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Analisador compatível
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

**MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Analisador compatível	
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 frascos	1-30 °C		
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 frascos	1-30 °C		
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 frascos	1-30 °C		
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 frascos	1-30 °C		
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 frascos	1-30 °C		
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C		DIANA, PLEDIA, io
V-PH08		2 x 20 mL			Ceres, R70

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS PELO FABRICANTE

- Prepare estes materiais antes da medição
- Solução de lavagem: Hipoclorito de sódio 0,15 % (0,10-0,30 % é aceitável)
- Água purificada para lavagem: Água destilada ou deionizada (1,0-10,0 MΩcm é aceitável)
- Copos de amostra
- Papel para impressora: Papel de impressora térmica compatível com o analisador

**REAGENTES

OC-FIT Calibrator é líquido e pronto para uso, sem necessidade de preparação. Para OC-SENSOR DIANA

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

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

Para OC-SENSOR Ceres, R70
OC-FIT Calibrator Hb 6 níveis 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

ARMAZENAMENTO

O OC-FIT Calibrator é estável até a data impressa no rótulo quando armazenado a 2-8 °C.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não congele este produto.
- Não use produtos expirados.
- Inicie a análise imediatamente após colocar os calibradores no suporte para evitar evaporação.
- Bolhas de ar na superfície do produto após serem adicionadas aos copos de amostra podem causar uma medição errada. As bolhas devem ser removidas.
- O OC-FIT Calibrator utiliza material derivado de sangue humano. Somente o sangue que testa negativo para antígenos HBs, anticorpos HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpos HCV são utilizados, mas a presença de patógenos e o risco de infecção não podem ser completamente descartados. Portanto, o produto deve ser manuseado com cuidado da mesma forma que amostras de pacientes para garantir a segurança.
- Utilize um calibrador específico dedicado a um tipo de analisadores e siga as instruções no manual do usuário.
- Se os reagentes entrarem em contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água corrente e proceda aos primeiros socorros necessários. Se necessário, procure assistência médica.
- Evite contaminação e evaporação selando a garrafa corretamente com uma tampa e colocando-a de volta na geladeira após o uso. É aconselhável minimizar o tempo deixado em temperatura ambiente e manter o calibrador refrigerado quando não estiver em uso. A estabilidade em uso pode ser alterada se a instrução não for seguida.
- A eliminação de reagentes usados e dos respectivos recipientes deve ser tratada como resíduo médico, em conformidade com os regulamentos aplicáveis.

**PROCEDIMENTO

Crie a curva de calibração da maneira descrita no manual do usuário dos analisadores automáticos.

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

Adicione 600 µL (12 gotas ou mais) de OC-FIT Calibrator em um copo de amostra. Adicione 2 mL (ou mais) de Diluidor de OC-FIT Calibrator em outro copo de amostra. Coloque esses copos de amostra em um suporte de acordo com o manual do usuário e crie a curva de calibração.

[OC-SENSOR Ceres]

Adicione 150 µL (3 gotas ou mais) de 6 níveis de OC-FIT Calibrator individualmente em 6 copos de amostra. Coloque esses copos de amostra em um suporte de acordo com o manual do usuário e crie a curva de calibração.

[OC-SENSOR R70]

Adicione 200 µL (4 gotas ou mais) de 6 níveis de OC-FIT Calibrator individualmente em 6 copos de amostra. Coloque esses copos de amostra em um suporte de acordo com o manual do usuário e crie a curva de calibração.

Nota: O volume de 1 gota do frasco de OC-FIT Calibrator é de aproximadamente 50 µL.

Uma nova curva de calibração deve ser criada;

- Quando o lote do reagente de látex é alterado.
- Quando o valor de medição do OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) não está dentro da faixa de controle.
- Quando o reagente de látex aberto é utilizado por mais de 2 semanas.
- Após procedimentos de suporte de manutenção.

Estabilidade em uso

O OC-FIT Calibrator é estável por 2,5 meses (10 semanas) após a abertura. A estabilidade para este período é mantida se estiver devidamente tampado e colocado de volta na geladeira quando não estiver em uso. A estabilidade em uso pode ser alterada em caso de contaminação, evaporação e/ou armazenamento em temperaturas inadequadas.

ATENÇÃO

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.



Instruções de Utilização

380363-C

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

LOT	Código do lote	Fabricante	Consultar as instruções de utilização
Usar antes de	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Riscos biológicos
REF	Número de catálogo	Limite de temperatura	Contém quantidade suficiente para <n> testes



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/>