



OC-SENSOR Sample Diluent

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

REF V-PH19
REF V-PH08

VERWENDUNGSZWECK

OC-SENSOR Sample Diluent ist für die Verwendung als hochkonzentrierter Probenverdünner in automatischen Analysegeräten der OC-SENSOR-Serie für die Bestimmung von Hämoglobin und Calprotectin in Stuhlproben bestimmt.

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.

Das OC-FCa Reagent ist ein *In-vitro*-Diagnose-Reagenz zur quantitativen Messung von Calprotectin, einem Entzündungsprotein, im Kot. Das OC-FCa Reagent hilft bei der Diagnose und Überwachung von entzündlichen Darmerkrankungen (CED; z. B. Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) in Verbindung mit anderen klinischen Befunden. Der Test kann als diagnostisches Hilfsmittel und zur Überwachung von 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 | Kompatible analysegeräte |
|-------------|--------------------------|-----------|--------------------------|
| V-PH19 | OC-SENSOR Sample Diluent | 3 x 45 mL | DIANA, PLEDIA, MICRO, io |
| V-PH08 | OC-SENSOR Sample Diluent | 2 x 20 mL | Ceres |

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zur Hämoglobinmessung
OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer
OC-FIT Calibrator
OC-FIT Control
OC-Auto Sampling Bottle 3

Zur Calprotectin-Messung
OC-FCa Reagent
OC-FCa Calibrator
OC-FCa Control
OC-Auto Sampling Bottle 3

ZUSAMMENSETZUNG

OC-SENSOR Sample Diluent ist flüssig und gebrauchsfertig. Es enthält Pufferlösung (HEPES; N-2-Hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonsäure). Der Behälter dieses Produkts besteht aus Polyethylen (PE), der Deckel aus Polypropylen (PP) und die Umverpackung aus Papier.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum haltbar, sofern der Behälter ungeöffnet bei einer Temperatur von 2–8 °C aufbewahrt wird.

VERFAHREN

Das Verdünnungsverfahren sollte in der Weise durchgeführt werden, wie es in der Bedienungsanleitung des automatischen Analysegerätes beschrieben ist.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA]

Stellen Sie eine hochkonzentrierte Probe, ein leeres Probengefäß und ein Probengefäß mit 2 ml (oder mehr) des Diluents in ein dafür vorgesehenes Rack. Die Verdünnung erfolgt automatisch vor der Messung im Analysegerät.

[OC-SENSOR MICRO, OC-SENSOR io]

Verdünnen Sie hochkonzentrierte Proben manuell mit dem Diluent, geben Sie die verdünnte Probe in ein Probengefäß und messen Sie diese in dem Analysegerät.

[OC-SENSOR Ceres]

Setzen Sie das Diluent (REF V-PH08) mit geöffnetem Deckel in den dafür vorgesehenen Reagenzschlitz des Analysegerätes ein. Die Verdünnung erfolgt automatisch vor der Messung im Analysegerät.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik.
2. Verwenden Sie dieses OC-SENSOR Sample Diluent nur zur Verdünnung von hochkonzentrierten Proben.
3. Nicht einfrieren.
4. OC-SENSOR Sample Diluent nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Luftblasen auf der Oberfläche können zu Fehlmessungen führen. Die Luftblasen müssen entfernt werden.
6. Die Testprobe kann Krankheitserreger enthalten. Mit Vorsicht behandeln. Nach Gebrauch sind alle Proben und andere Materialien als medizinischer Abfall zu betrachten und ordnungsgemäß zu entsorgen.
7. Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzien und Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften als medizinischen Abfall.

HINWEIS

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Bevollmächtigten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

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

IVD CE 0123

EC REP 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/>