



Instrucciones de uso

380364-A

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web / IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website <https://www.eiken.co.jp/en/ifu>

SSP disponible en EUDAMED

Español

OC-SENSOR Sample Diluent

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, MICRO, io **REF V-PH19**
para OC-SENSOR Ceres **REF V-PH08**

USO PREVISTO

El OC-SENSOR Sample Diluent está diseñado para su uso como diluyente de muestras de alta concentración para la determinación de hemoglobina y calprotectina en las heces con los analizadores automáticos de la serie OC-SENSOR.

Los OC-SENSOR FIT reagents son un kit de ensayo de diagnóstico *in vitro* destinado a la medición cuantitativa de la hemoglobina humana en las heces. Los OC-SENSOR FIT reagents ayudan en el diagnóstico de cáncer colorrectal, neoplasia, displasia, pólipos y otros trastornos asociados con la hemorragia gastrointestinal junto con otros hallazgos clínicos. La prueba se puede utilizar en la detección del cáncer colorrectal para la población asintomática, así como en la ayuda diagnóstica y la monitorización de pacientes sintomáticos.

El OC-FCa Reagent es un reactivo de diagnóstico *in vitro* destinado a la medición cuantitativa de la calprotectina, proteína inflamatoria, en las heces.

El OC-FCa Reagent ayuda a diagnosticar y controlar las enfermedades inflamatorias del intestino (EII; por ejemplo, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) junto con otros hallazgos clínicos. La prueba puede utilizarse como ayuda al diagnóstico y al seguimiento de los pacientes sintomáticos.

La prueba no es invasiva y utiliza heces como muestra de prueba. El kit de ensayo se utiliza en los analizadores automáticos dedicados, en laboratorios profesionales y hospitales.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Analizador compatible
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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para Medición De Hemoglobina
OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer
OC-FIT Calibrator
OC-FIT Control
OC-Auto Sampling Bottle 3

Para Medición de Calprotectina
OC-FCa Reagent
OC-FCa Calibrator
OC-FCa Control
OC-Auto Sampling Bottle 3

COMPOSICIÓN

El OC-SENSOR Sample Diluent es líquido y está listo para ser utilizado. Contiene solución tampón (HEPES; ácido N-2-hidroxietil piperazina-N'-2-etanosulfónico). El recipiente de este producto está hecho de polietileno (PE), la tapa está hecha de polipropileno (PP) y la caja está hecha de papel.

ALMACENAMIENTO

Este producto es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta siempre que permanezca sin abrir a una temperatura de almacenamiento de 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

El procedimiento de dilución debe seguirse de la manera descrita en el manual de usuario de los analizadores automáticos.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA]

Coloque una muestra de alta concentración, un vaso de muestra vacío y un vaso de muestra con 2 mL (o más) del diluyente en una rejilla dedicada. La dilución se realiza automáticamente antes de la medición en el analizador.

[OC-SENSOR MICRO, OC-SENSOR io]

Diluya manualmente las muestras de alta concentración con el diluyente, agregue la muestra diluida en un vaso para muestras y mida en el analizador.

[OC-SENSOR Ceres]

Coloque el diluyente (**REF V-PH08**) en la ranura dedicada para reactivos del analizador con la tapa abierta. La dilución se realiza automáticamente antes de la medición en el analizador.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice este OC-SENSOR Sample Diluent para ningún otro propósito que no sea la dilución de muestras de alta concentración.
3. No congelar.
4. No utilice OC-SENSOR Sample Diluent caducados.
5. Las burbujas de aire en la superficie pueden provocar una medición errónea. Deben eliminarse las burbujas.
6. La muestra de prueba puede contener patógenos. Tratar con cuidado. Después de su uso, todas las muestras y otros materiales deben considerarse desechos médicos y eliminarse adecuadamente.
7. Elimine los reactivos y recipientes usados como desechos médicos de acuerdo con las regulaciones locales.

AVISO

En caso de que se produzca cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, se informará al representante autorizado, al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

EXPLICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

- LOT** Código de lote
- Fabricante**
- Utilizar por fecha**
- IVD** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
- REF** Número de catálogo
- Limitación de temperatura**
- Consulte las instrucciones de uso**
- Riesgos biológicos**
- Contiene suficiente para <n> pruebas**

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/>