



Notice d'utilisation

380364-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 disponible dans EUDAMED

Français

OC-SENSOR Sample Diluent

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

REF V-PH19
REF V-PH08

UTILISATION

OC-SENSOR Sample Diluent est conçu pour être utilisé en tant que diluant d'échantillon à haute concentration afin de déterminer le taux d'hémoglobine et de calprotectine dans les selles avec les analyseurs automatisés de la gamme OC-SENSOR.

Les réactifs OC-SENSOR FIT sont des kits de test de diagnostic *in vitro* destinés à la mesure quantitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Les réactifs OC-SENSOR FIT aident au diagnostic du cancer colorectal, de la néoplasie, de la dysplasie, des polypes ainsi que d'autres troubles associés aux saignements gastro-intestinaux en conjonction avec d'autres résultats cliniques. Le test peut être utilisé pour le dépistage du cancer colorectal auprès des personnes asymptomatiques ainsi que pour l'aide au diagnostic et le suivi des patients symptomatiques.

Le OC-FCa Reagent est un réactif de test de diagnostic *in vitro* destiné à la mesure quantitative de la calprotectine, protéine indicatrice d'une inflammation, dans les selles. Le OC-FCa Reagent aide au diagnostic et à la surveillance des maladies inflammatoires de l'intestin (les MICI, par exemple, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn) en combinaison avec d'autres résultats cliniques. Le test peut être utilisé pour l'aide au diagnostic et le suivi des patients symptomatiques.

Le test est non invasif et requiert des échantillons de selles. Le kit de test s'utilise avec des analyseurs automatisés, dans des laboratoires professionnels et des hôpitaux.

**MATÉRIAUX FOURNIS

Code produit	Nom du produit	Présentation	Analyseur compatible
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	DIANA, PLEDIA, io
V-PH08	OC-SENSOR Sample Diluent	2 x 20 mL	Ceres, R70

*MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

Pour Mesure de l'hémoglobine
OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer
OC-FIT Calibrator
OC-FIT Control
OC-Auto Sampling Bottle 3
OC-Auto Sampling Bottle 4

Pour Mesure de Calprotectin
OC-FCa Reagent
OC-FCa Calibrator
OC-FCa Control
OC-Auto Sampling Bottle 3
OC-Auto Sampling Bottle 4

COMPOSITION

OC-SENSOR Sample Diluent est à l'état liquide et prêt à l'emploi. Il contient une solution tampon (HEPES ; acide N-2-hydroxyéthyl pipérazine-N'-2-éthane sulfonique). Le contenant de ce produit est fait de polyéthylène (PE), le bouchon est en polypropylène (PP) et la boîte est en papier.

CONSERVATION

Ce produit reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette, tant qu'il n'est pas ouvert et qu'il est conservé à une température comprise entre 2°C et 8°C.

**PROCÉDURE

La procédure de dilution doit être effectuée conformément à la procédure décrite dans le manuel d'utilisation des analyseurs automatisés.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA]

Placer un échantillon à haute concentration, un godet à échantillon vide et un godet à échantillon contenant 2 mL (ou plus) du diluant sur un rack réservé à cet effet. La dilution s'effectue automatiquement avant la mesure sur l'analyseur.

[OC-SENSOR io]

Diluer manuellement l'échantillon à haute concentration avec le diluant, ajouter l'échantillon dilué dans un godet à échantillon et effectuer la mesure sur l'analyseur.

[OC-SENSOR Ceres, OC-SENSOR R70]

Introduire le diluant (REF V-PH08) dans l'espace réservé aux réactifs de l'analyseur avec le bouchon ouvert. La dilution s'effectue automatiquement avant la mesure sur l'analyseur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que pour la dilution d'échantillons à haute concentration.
3. Ne pas congeler.
4. Ne pas utiliser les produits périmés.
5. Des bulles d'air à la surface peuvent être la cause de mesures erronées. Les bulles doivent être éliminées.
6. L'échantillon de test peut contenir des agents pathogènes. Manipuler avec soin. Après utilisation, tous les échantillons et autres matériaux doivent être considérés comme des déchets médicaux et correctement éliminés.
7. Éliminer les réactifs et les contenants usagés comme des déchets médicaux conformément aux réglementations locales.

**Stabilité en cours d'utilisation

pour OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, io

Stable pendant 5 mois lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

pour OC-SENSOR Ceres

Stable pendant 5 mois lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Stable pendant 5 mois dans l'analyseur immunochimique automatisé avec le bouchon fermé après utilisation sur Ceres.

pour OC-SENSOR R70

Stable pendant 5 mois lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Stable pendant 5 mois dans l'analyseur, sans nécessité de refermer le bouchon après utilisation sur R70.

AVERTISSEMENT

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT	Numéro de lot	Fabricant	Consulter la notice d'utilisation
Date limite d'utilisation	IVD	Diagnostic <i>in vitro</i>	Risques biologiques
REF	Numéro de catalogue	Limites de température	Quantité suffisante pour <n> tests

IVD CE 0123

EC REP Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
*4-6 Kanda Surugadal, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
<https://www.eiken.co.jp/en/>