



Istruzioni per l'uso

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 disponibile in EUDAMED

Italiano

OC-SENSOR Sample Diluent

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

REF V-PH19
REF V-PH08

USO PREVISTO

OC-SENSOR Sample Diluent è da utilizzarsi come diluente per campioni ad alta concentrazione per la rilevazione di emoglobina e di calprotectina nelle feci con gli analizzatori automatici della serie OC-SENSOR.

I reagenti OC-SENSOR FIT sono kit di test 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 OC-FCa Reagent è un reagente diagnostico *in vitro* destinato alla misurazione quantitativa della calprotectina, proteina infiammatoria, nelle feci. Il OC-FCa Reagent, insieme ad altri risultati clinici, aiuta nella diagnosi e nel monitoraggio delle malattie infiammatorie intestinali (IBD; ad esempio colite ulcerosa e malattia di Crohn). Il test può essere utilizzato come supporto diagnostico e nel monitoraggio dei pazienti sintomatici.

Il test non è invasivo e utilizza feci/escrementi come campione di prova. Il kit di analisi viene utilizzato con gli analizzatori automatici dedicati, in laboratori professionali e ospedali.

**MATERIALI FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Analizzatore compatibile
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

*MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Per La Misurazione Dell'Emoglobina
OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer
OC-FIT Calibrator
OC-FIT Control
OC-Auto Sampling Bottle 3
OC-Auto Sampling Bottle 4

Per La Misurazione Del Calprotectina
OC-FCa Reagent
OC-FCa Calibrator
OC-FCa Control
OC-Auto Sampling Bottle 3
OC-Auto Sampling Bottle 4

COMPOSIZIONE

OC-SENSOR Sample Diluent è liquido e pronto all'uso. Contiene una soluzione tampone (HEPES; acido N-2-idrossietil piperazina-N'-2-etansolfonico). Il contenitore di questo prodotto è realizzato in polietilene (PE), il tappo in polipropilene (PP) e la custodia in carta.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è stabile fino alla data stampata sull'etichetta purché rimanga chiuso e ad una temperatura di conservazione tra 2-8 °C.

**PROCEDURA

Seguire la procedura di diluizione indicata nel manuale per l'uso degli analizzatori automatici.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA]

Collocare su un rack apposito un campione ad alta concentrazione, una coppetta portacampione vuota e una coppetta portacampione con 2 mL (o più) del diluente. La diluizione viene eseguita automaticamente prima della misurazione con gli analizzatori.

[OC-SENSOR io]

Diluire manualmente i campioni ad alta concentrazione con il diluente, aggiungere il campione diluito in una coppetta e misurare con l'analizzatore.

[OC-SENSOR Ceres, OC-SENSOR R70]

Collocare il diluente (REF V-PH08) nell'apposito slot per reagente sull'analizzatore con il tappo aperto. La diluizione viene eseguita automaticamente prima della misurazione con l'analizzatore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare questo OC-SENSOR Sample Diluent per scopi diversi dalla diluizione di campioni ad alta concentrazione.
- Non congelare.
- Non utilizzare prodotti scaduti.
- La presenza di bolle d'aria sulla superficie può causare errori di misurazione, devono pertanto essere rimosse.
- Il campione di prova può contenere agenti patogeni. Maneggiare con cura. Dopo l'uso, tutti i campioni e gli altri materiali devono essere considerati rifiuti sanitari e smaltiti correttamente.
- Smaltire i reagenti e i contenitori usati come rifiuti sanitari in conformità con le normative locali.

**Stabilità durante l'uso

per OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, io

Stabile per 5 mesi se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

per OC-SENSOR Ceres

Stabile per 5 mesi se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Stabile per 5 mesi a board dopo l'uso con il tappo chiuso su Ceres.

per OC-SENSOR R70

Stabile per 5 mesi se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Stabile per 5 mesi a bordo senza necessità di ritappare dopo l'utilizzo su R70.

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.

SPIEGAZIONI DEI SIMBOLI

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

0123

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

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
*4-8 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
<https://www.eiken.co.jp/en/>

**Ultima revisione: 2026-05-31
*Precedente revisione: 2026-02-02