



Instruções de Utilização

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 disponível em EUDAMED

Portuguê

OC-SENSOR Sample Diluent

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

REF V-PH19
REF V-PH08

USO PREVISTO

O OC-SENSOR Sample Diluent destina-se a ser utilizado como um diluente para amostras com elevada concentração, em conjunto com os OC-SENSOR FIT reagentes e o OC-FCa Reagent, nos analisadores imunológicos automatizados da série OC-SENSOR, para a medição de hemoglobina e calprotectina fecais.

Os OC-SENSOR FIT reagentes são reagentes de diagnóstico *in vitro* concebidos para a medição quantitativa de hemoglobina humana em fezes. Estes reagentes auxiliam no diagnóstico de cancro colorrectal, neoplasias, displasias, pólipos e outras patologias associadas a hemorragias gastrointestinais, em conjunto com outros achados clínicos. O teste pode ser utilizado na triagem do cancro colorrectal em populações assintomáticas, bem como no auxílio ao diagnóstico e monitorização de doentes sintomáticos.

O OC-FCa Reagent é um reagente de diagnóstico *in vitro* destinado à medição quantitativa da calprotectina, uma proteína inflamatória, nas fezes. Este reagente é utilizado como auxiliar no diagnóstico e na monitorização de doenças inflamatórias intestinais (DII), tais como colite ulcerosa e doença de Crohn, em combinação com outros dados clínicos.

Os testes são não invasivos, utilizando fezes como amostra. Os reagentes são utilizados em analisadores automatizados dedicados por pessoal qualificado em laboratórios clínicos e hospitalares.

**MATERIAIS FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Analisador compatível
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

*MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Para medição de Hemoglobina
OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer
OC-FIT Calibrator
OC-FIT Control
OC-Auto Sampling Bottle 3
OC-Auto Sampling Bottle 4

Para medição de Calprotectina
OC-FCa Reagent
OC-FCa Calibrator
OC-FCa Control
OC-Auto Sampling Bottle 3
OC-Auto Sampling Bottle 4

COMPOSIÇÃO

O OC-SENSOR Sample Diluent é um líquido pronto a usar. Contém uma solução tampão (HEPES; Ácido N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-etanosulfónico). O recipiente é fabricado em polietileno (PE), a tampa em polipropileno (PP) e a embalagem exterior em cartão.

ARMAZENAMENTO

Este produto é estável até à data de validade impressa no rótulo, desde que se mantenha fechado e armazenado a uma temperatura entre 2-8 °C.

**PROCEDIMENTO

O procedimento de diluição deve ser seguido conforme descrito no manual do utilizador dos analisadores automáticos.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA]

Colocar uma amostra com concentração elevada, um copo de amostras vazio e um copo de amostras com 2 mL (ou mais) de diluente num suporte dedicado. A diluição é efectuada automaticamente antes da medição no analisador.

[OC-SENSOR io]

Diluir manualmente as amostras com concentração elevada utilizando o diluente. De seguida, transferir a amostra diluída para um copo de recolha e realizar a medição no analisador.

[OC-SENSOR Ceres, OC-SENSOR R70]

Colocar o diluente (REF V-PH08) na ranhura de reagente específica do analisador com a tampa aberta. A diluição é realizada automaticamente durante o processo de medição.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilizar o OC-SENSOR Sample Diluent para qualquer finalidade que não seja a diluição de amostras com concentração elevada.
3. Não congelar este produto.
4. Não utilizar o OC-SENSOR Sample Diluent após a data de validade.
5. Bolhas de ar na superfície podem causar leituras incorrectas. As bolhas devem ser eliminadas.
6. A amostra de teste pode conter agentes patogénicos. Manusear com precaução. Após a utilização, todas as amostras e materiais relacionados devem ser considerados resíduos médicos e eliminados de forma adequada.
7. Eliminar os reagentes e recipientes utilizados como resíduos hospitalares, de acordo com a regulamentação local.

**Estabilidade em uso

Para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, io

Estável durante 5 meses quando armazenado novamente no frigorífico com a tampa fechada após a utilização.

Para OC-SENSOR Ceres

Estável durante 5 meses quando armazenado novamente no frigorífico com a tampa fechada após a utilização.

Estável durante 5 meses a bordo com a tampa fechada após utilização Ceres.

Para OC-SENSOR R70

Estável durante 5 meses quando armazenado novamente no frigorífico com a tampa fechada após a utilização.

Estável durante 5 meses a bordo, sem necessidade de fechar a tampa após a utilização no R70.

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.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

IVD CE 0123

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

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

**Última revisão: 2026-05-31
*Revisão anterior: 2026-02-02