



# Instrucciones de uso

380365-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-FIT Control

LV1 **REF** V-PH53

LV2 **REF** V-PH54

LV3 **REF** V-PH59

### USO PREVISTO

Los OC-FIT Control LV1/LV2/LV3 están diseñados para usarse como un control de calidad interno en pruebas inmunológicas fecales para la hemoglobina. Son especialmente compatibles con analizadores inmunológicos automáticos [serie OC-SENSOR] para medir la hemoglobina fecal.

Los reactivos OC-SENSOR FIT son reactivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la medición cuantitativa de hemoglobina humana en 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. La prueba no es invasiva y utiliza heces como muestra de prueba. Los reactivos se utilizan en analizadores automatizados especializados por personal calificado en laboratorios clínicos y hospitales.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

| Código del producto | Nombre del producto | Contenido | Almacenamiento | Analizador compatible |
|---------------------|---------------------|-----------|----------------|-----------------------|
| V-PH53              | OC-FIT Control LV1  | 2 x 5 mL  | 2-8 °C         | Todos                 |
| V-PH54              | OC-FIT Control LV2  | 2 x 5 mL  | 2-8 °C         |                       |
| V-PH59              | OC-FIT Control LV3  | 2 x 5 mL  | 2-8 °C         |                       |

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

| Código del producto | Nombre del producto                       | Contenido             | Almacenamiento | Analizador compatible    |
|---------------------|---|-----------------------|----------------|--------------------------|
| V-PZ01              | OC-SENSOR FIT Latex Reagent               | 5 x 15 mL             | 2-10 °C        | DIANA, PLEDIA            |
| V-PZ03              | OC-SENSOR FIT Buffer                      | 1 x 500 mL            | 2-10 °C        |                          |
| V-PH18              | OC-SENSOR FIT Latex Reagent               | 2 x 7 mL              | 2-10 °C        | io                       |
| V-PH33              | OC-SENSOR FIT Latex Reagent               | 2 x 7 mL              | 2-10 °C        | MICRO                    |
| V-PH46              | OC-SENSOR FIT Buffer                      | 1 x 200 mL            | 2-10 °C        | MICRO, io                |
| V-PH01              | OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer        | 2 x 6 mL<br>2 x 20 mL | 2-10 °C        | Ceres                    |
| V-PH51              | OC-FIT Calibrator                         | 1 x 3 mL              | 2-8 °C         | MICRO, DIANA             |
| V-PH52              | OC-FIT Calibrator                         | 1 x 3 mL              | 2-8 °C         | io, PLEDIA               |
| V-PH02              | OC-FIT Calibrator                         | 6 x 1 mL              | 2-8 °C         | Ceres                    |
| V-PZ25              | OC-Auto Sampling Bottle 3                 | 100 botellas          | 1-30 °C        | Todos                    |
| V-PZ26              | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 botellas          | 1-30 °C        |                          |
| V-PH19              | OC-SENSOR Sample Diluent                  | 3 x 45 mL             | 2-8 °C         | DIANA, PLEDIA, MICRO, io |
| V-PH08              |   | 2 x 20 mL             |                | Ceres                    |

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE

Prepare estos materiales antes de medir

- Solución de lavado: hipoclorito de sodio al 0,15% (se acepta el 0,10%-0,30%)
- Agua purificada para el lavado: agua destilada o desionizada (se acepta el 1,0-10,0 MΩcm)
- Vasos de muestra
- Papel de impresora: papel de impresora térmica que se adapta al analizador

### REACTIVOS

El OC-FIT Control es líquido y está listo para ser utilizado sin necesidad de preparación.

|                    |         |          |
|--------------------|---------|----------|
| OC-FIT Control LV1 | (medio) | 2 x 5 mL |
| OC-FIT Control LV2 | (alto)  | 2 x 5 mL |
| OC-FIT Control LV3 | (bajo)  | 2 x 5 mL |

El rango de concentración de hemoglobina está impreso en las etiquetas de una botella.

### ALMACENAMIENTO

El OC-FIT Control es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta cuando se almacena a 2-8 °C.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- No congele este producto.
- No utilice productos caducados.
- Las burbujas de aire en la superficie del producto después de haber sido agregado a los vasos de muestra pueden resultar en una medición errónea. Deben eliminarse las burbujas.
- El OC-FIT Control utiliza un material derivado de la sangre humana. Solo se utilizan análisis de sangre negativos para antígenos HBs, anticuerpos contra el VIH (VIH-1 y VIH-2) y anticuerpos contra el VHC, pero no se puede descartar por completo la presencia de patógenos y el riesgo de infección. Por lo tanto, el producto debe manipularse con cuidado de la misma manera que las muestras de pacientes para garantizar la seguridad.
- Cuando se usa en los analizadores de la serie OC-SENSOR, el OC-FIT Control debe usarse con el OC-FIT Calibrator (**REF** V-PH51, V-PH52, V-PH02) dedicado a cada analizador.
- Evite la contaminación y la evaporación sellando correctamente la botella con una tapa y vuelva a colocarla en el refrigerador después de su uso. Se recomienda minimizar el tiempo que queda a temperatura ambiente y mantener el control refrigerado cuando no se esté utilizando. La estabilidad en uso se puede alterar si no se siguen las instrucciones.

### PROCEDIMIENTO

El requisito mínimo es analizar el OC-FIT Control LV1 y LV2 antes del análisis de la muestra a diario. Analice OC-FIT Control LV3 según sea necesario. Siga el procedimiento de medición detallado en el manual de usuario de los analizadores automáticos.

Agregue una cantidad adecuada de OC-FIT Control en un vaso de muestra y luego opere el analizador automático de acuerdo con sus instrucciones. Para una sola medición, utilice 150 µL (3 gotas) de OC-FIT Control, incluido un volumen muerto de 100 µL de un vaso de muestra. Para una medición duplicada, utilice 200 µL (4 gotas).

Cuando el valor de medición del OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) no esté dentro del rango de control establecido por cada laboratorio, debe crearse una nueva curva de calibración.

Nota: El volumen de 1 gota del vial del OC-FIT Control es de aproximadamente 50 µL.

### Estabilidad en uso

El OC-FIT Control es estable durante 2 meses después de la apertura. La estabilidad durante este período se mantiene si se tapa correctamente y se vuelve a colocar en el refrigerador cuando no se esté utilizando. La estabilidad en uso puede alterarse en caso de contaminación, evaporación y / o almacenamiento a temperaturas inadecuadas.

### 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

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

**IVD** **CE** 0123

**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/>

Fecha de emisión: 2022-05-26