



Istruzioni per l'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 disponibile in EUDAMED

Italiano

OC-FIT Control

LV1

REF V-PH53

LV2

REF V-PH54

LV3

REF V-PH59

USO PREVISTO

OC-FIT Control LV1/LV2/LV3 sono da usarsi come controllo di qualità interno nei test immunochimici fecali per l'emoglobina per l'emoglobina. Sono particolarmente compatibili con gli analizzatori immunochimici automatici (serie OC-SENSOR) per misurare l'emoglobina fecale.

I reagenti OC-SENSOR FIT sono reagenti 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 test non è invasivo e utilizza feci/escrementi come campione di prova. I reagenti vengono utilizzati con analizzatori automatici dedicati da personale qualificato in laboratori clinici e ospedali.

MATERIALI FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione	Analizzatore compatibile
V-PH53	OC-FIT Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	Tutti
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	

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione	Analizzatore compatibile
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 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 flaconi	1-30 °C	Tutti
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	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

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI DAL PRODUTTORE

Preparare i seguenti materiali prima della misurazione

- Soluzione di lavaggio: ipoclorito di sodio 0,15% (0,10%-0,30% è accettabile)
- Acqua purificata per il lavaggio: acqua distillata o deionizzata (1,0-10,0 MΩcm è accettabile)
- Coppette portacampione
- Carta per stampante: carta per stampante termica adatta all'analizzatore

REAGENTI

Il controllo OC-FIT Control è liquido e pronto all'uso, e non richiede alcuna preparazione.

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

L'intervallo di concentrazione dell'emoglobina è stampato sulle etichette dei flaconi.

CONSERVAZIONE

OC-FIT Control è stabile fino alla data stampata sull'etichetta purché conservato a una temperatura di conservazione tra 2°C e 8°C.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non congelare questo prodotto.
- Non utilizzare prodotti scaduti.
- La presenza di eventuali bolle d'aria sulla superficie del prodotto dopo che questo è stato aggiunto alle coppette portacampione può causare errori di misurazione. Le bolle devono pertanto essere rimosse.
- OC-FIT Control utilizza materiale derivato dal sangue umano. Sebbene venga utilizzato solo sangue risultato negativo a test per antigeni HBs, anticorpi HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpi HCV, non è possibile escludere completamente la presenza di agenti patogeni e il rischio di infezione. Il prodotto deve pertanto essere maneggiato con la stessa attenzione dei campioni dei pazienti per garantire la sicurezza.
- Se utilizzato con gli analizzatori della serie OC-SENSOR, OC-FIT Control deve essere utilizzato con OC-FIT Calibrator (RIF) V-PH51, V-PH52, V-PH02) specifico per ciascun analizzatore.
- Evitare contaminazione ed evaporazione sigillando bene il flacone con un tappo e riponendolo in frigorifero dopo l'uso. Si consiglia di ridurre al minimo il tempo in cui il prodotto rimane a temperatura ambiente e di conservare il controllo in frigorifero quando non viene utilizzato. La stabilità durante l'uso può variare qualora le istruzioni non venissero seguite attentamente.

PROCEDURA

Il requisito minimo è l'analisi dei controlli OC-FIT Control LV1 e LV2 prima dell'analisi del campione su base giornaliera. Analizzare il controllo OC-FIT Control LV3 secondo necessità. Seguire attentamente la procedura di misurazione indicata nei manuali per l'uso degli analizzatori automatici.

Aggiungere una quantità adeguata di OC-FIT CONTROL in una coppetta portacampione e quindi avviare l'analizzatore automatico come indicato nel suo manuale per l'uso. Per una singola misurazione, utilizzare 150 µL (3 gocce) di OC-FIT Control, incluso un volume morto di 100 µL di una coppetta portacampione. Per una misurazione duplicata, utilizzare 200 µL (4 gocce).

Quando il valore di misurazione dei controlli OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) non rientra nell'intervallo di controllo impostato da ciascun laboratorio, è necessario creare una nuova curva di calibrazione.

Nota: Il volume di 1 goccia della fiala di OC-FIT Control equivale a circa 50 µL.

Stabilità durante l'uso

OC-FIT Control è stabile per 2 mesi dall'apertura. La stabilità durante tale periodo è mantenuta se il prodotto viene adeguatamente tappato e riposto in frigorifero quando non utilizzato. La stabilità durante l'uso può variare in caso di contaminazione, evaporazione e/o conservazione a temperature inadeguate.

AVVISO

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante autorizzato, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

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/>

Data di emissione: 2022-05-26