



Gebrauchsanweisung

380365-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 verfügbar in EUDAMED

Deutsch

OC-FIT Control LV1

REF V-PH53

OC-FIT Control LV2

REF V-PH54

OC-FIT Control LV3

REF V-PH59

VERWENDUNGSZWECK

OC-FIT Control LV1/LV2/LV3 sind für die Verwendung als interne Qualitätskontrollen bei immunchemischen Stuhltests bestimmt auf Hämoglobin. Diese Kontrollen sind insbesondere mit automatischen immunchemischen Analysegeräten [OC-SENSOR-Serie] zur Messung von fäkalem Hämoglobin kompatibel.

Die OC-SENSOR FIT Reagenzien sind In-vitro-Diagnostika zur quantitativen Bestimmung von humanem Hämoglobin im Stuhl. OC-SENSOR FIT-Reagenzien helfen, in Kombination mit anderen klinischen Befunden bei der Diagnose von Darmkrebs, Neoplasien, Dysplasien, Polypen und anderen Erkrankungen, die mit gastrointestinalen Blutungen einhergehen. Der Test kann sowohl für die Darmkrebsvorsorge bei asymptomatischen Patienten als auch zur Diagnoseunterstützung und Überwachung bei symptomatischen Patienten eingesetzt werden. Der Test ist nicht-invasiv und verwendet Stuhl/Fäkalien als Testprobe. Die Reagenzien werden in speziellen automatischen Analysegeräten von qualifiziertem Personal in klinischen Labors und Krankenhäusern verwendet.

**MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatible Analysegeräte
V-PH53	OC-FIT Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
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	

**BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatible Analysegeräte
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-PZ05	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	4 x 16 mL 4 x 64 mL	2-10 °C	R70
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	io
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	
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	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, R70
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 Flaschen	1-30 °C	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
V-PH08		2 x 20 mL		

ERFORDERLICHE MATERIALIEN DIE NICHT VOM HERSTELLER ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN

- Bereiten Sie diese Materialien vor der Messung vor
- Washlösung: Natriumhypochlorit 0,15 % (0,10-0,30 % sind zulässig)
- Gereinigtes Wasser zum Waschen: Destilliertes oder entionisiertes Wasser (1,0-10,0 MΩ cm sind zulässig)
- Probengefäß
- Druckerpapier: Thermodruckerpapier, das in das Analysegerät passt

REAGENZIEN

OC-FIT Control ist flüssig und gebrauchsfertig und erfordert keine Vorbereitung.

OC-FIT Control LV1	(mittel)	2 x 5 mL
OC-FIT Control LV2	(hoch)	2 x 5 mL
OC-FIT Control LV3	(niedrig)	2 x 5 mL

Der Hämoglobin-Konzentrationsbereich ist auf den Etiketten der Flaschen aufgedruckt.

LAGERUNG

OC-FIT Control ist bei einer Lagerung bei 2-8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum haltbar.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in vitro* Diagnostik.
- Frieren Sie dieses Produkt nicht ein.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
- Beginnen Sie mit der Analyse sofort, nachdem Sie die Kontrolle in ein Rack gestellt haben, um Verdunstung zu vermeiden.
- Luftblasen auf der Produktoberfläche nach dem Einfüllen in Probenbecher können zu Fehlmessungen führen. Die Luftblasen müssen entfernt werden.
- OC-FIT Control verwendet Material, das aus menschlichem Blut gewonnen wird. Es wird nur Blut verwendet, das negativ auf HBs-Antigene, HIV (HIV-1 und HIV-2)-Antikörper und HCV-Antikörper getestet wurde; das Vorhandensein von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daher sollte das Produkt zur Gewährleistung der Sicherheit mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.
- Bei der Verwendung mit Analysegeräten der Serie OC-SENSOR muss OC-FIT Control mit dem für das jeweilige Analysegerät vorgesehenen OC-FIT Calibrator (**REF** V-PH51, V-PH52, V-PH02) verwendet werden.
- Wenn Reagenzien in die Augen oder den Mund gelangen, spülen Sie diese mit viel fließendem Wasser aus und leisten Sie die erforderliche erste Hilfe. Falls erforderlich, ist ein Arzt aufzusuchen.
- Um eine Kontamination und Verdunstung zu vermeiden, sollten Sie die Flasche ordnungsgemäß mit einem Deckel verschließen und sie nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank stellen. Es wird empfohlen, die Zeit bei Raumtemperatur zu minimieren und die Kontrollflüssigkeit gekühlt aufzubewahren, wenn sie nicht verwendet wird. Die Gebrauchsstabilität kann bei Nichtbeachtung der Anweisungen beeinträchtigt werden.
- Die Entsorgung von gebrauchten Reagenzien und Behältern sollte als medizinischer Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften behandelt werden.

VERFAHREN

Die Mindestanforderung besteht darin, die OC-FIT Control LV1 und LV2 täglich vor der Probenanalyse zu analysieren. Analysieren Sie OC-FIT Control LV3 nach Bedarf. Befolgen Sie das detaillierte Messverfahren im Benutzerhandbuch der automatischen Analysegeräte.

Geben Sie eine angemessene Menge OC-FIT Control in einen Probenbecher und betreiben Sie dann das automatische Analysegerät gemäß den Anweisungen. Für eine einzelne Messung werden 150 µl (3 Tropfen) OC-FIT Control verwendet, einschließlich eines Totvolumens von 100 µl je Probenbecher. Für eine doppelte Messung werden 200 µl (4 Tropfen) verwendet.

Wenn der Messwert von OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) nicht innerhalb des vom jeweiligen Labor festgelegten Kontrollbereichs liegt, sollte eine neue Kalibrierungskurve erstellt werden.

Hinweis: Das Volumen von 1 Tropfen OC-FIT Control beträgt ca. 50 µl.

Stabilität im Gebrauch

OC-FIT Control ist nach dem Öffnen 2 Monate haltbar. Die Haltbarkeit für diesen Zeitraum wird beibehalten, wenn es ordnungsgemäß verschlossen und bei Nichtgebrauch wieder in den Kühlschrank gestellt wird. Die Haltbarkeit bei der Verwendung kann durch Verunreinigung, Verdunstung und/oder Lagerung bei ungeeigneten Temperaturen beeinträchtigt werden.

HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

LOT	Chargencode		Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Haltbarkeitsdatum	IVD	In vitro Diagnostikum		Biologische Risiken
REF	Katalognummer		Temperaturbegrenzung		Inhalt ausreichend für <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/>

**Letzte Revision: 2026-05-31
*Vorherige Revision: 2026-02-02