



Instruções de Utilização

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 disponível em EUDAMED

Portuguê

OC-FIT Control LV1

REF V-PH53

OC-FIT Control LV2

REF V-PH54

OC-FIT Control LV3

REF V-PH59

USO PREVISTO

O OC-FIT Control LV1/LV2/LV3 destina-se ao uso como controle interno de qualidade em testes imunológicos fecais para hemoglobina. Eles são especialmente compatíveis com os reagentes OC-SENSOR FIT nos analisadores imunológicos automatizados [série OC-SENSOR] para medir a hemoglobina fecal.

Os reagentes OC-SENSOR FIT são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados à medição quantitativa de hemoglobina humana nas fezes.

Os reagentes OC-SENSOR FIT auxiliam no diagnóstico de câncer colorretal, neoplasia, displasia, pólipos e outros distúrbios associados ao sangramento gastrointestinal em conjunto com outros achados clínicos. O teste pode ser utilizado na triagem do câncer colorretal para a população assintomática, bem como no auxílio diagnóstico e no monitoramento de pacientes sintomáticos. O teste não é invasivo e usa fezes como amostra. Os reagentes são usados nos analisadores automatizados dedicados por pessoal qualificado em laboratórios clínicos e hospitais.

**MATERIAIS FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Analisador compatível
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	

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Analisador compatível
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 frascos	1-30 °C	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 frascos	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 frascos	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 frascos	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 frascos	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	
V-PH08		2 x 20 mL		Ceres, R70

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS PELO FABRICANTE

Prepare esses materiais antes da medição

- Solução de lavagem: Hipoclorito de sódio 0,15 % (0,10-0,30 % é aceitável)
- Água purificada para lavagem: Água destilada ou deionizada (1,0-10,0 MΩcm é aceitável)
- Copos de amostra
- Papel de impressora: Papel térmico para impressora compatível com o analisador

REAGENTES

O OC-FIT Control é líquido e está pronto para uso, sem necessidade de preparação.

OC-FIT Control LV1	(Meio)	2 x 5 mL
OC-FIT Control LV2	(Alto)	2 x 5 mL
OC-FIT Control LV3	(Baixo)	2 x 5 mL

A faixa de concentração de hemoglobina está impressa nos rótulos dos frascos.

ARMAZENAMENTO

O OC-FIT Control é estável até a data impressa no rótulo quando armazenado a 2-8 °C.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não congele esse produto.
- Não use produtos vencidos.
- Inicie as análises imediatamente após colocar os controles no suporte para evitar evaporação.
- Bolhas de ar na superfície do produto após ser adicionado à amostra pode resultar em medições errôneas. As bolhas devem ser removidas.
- O OC-FIT Control usa material derivado de sangue humano. Somente o sangue negativo para antígenos HBs, anticorpos contra o HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpos contra o HCV é usado, mas a presença de patógenos e o risco de infecção não podem ser completamente descartados. Portanto, o produto deve ser manuseado com cuidado, da mesma forma que as amostras de pacientes, para garantir a segurança.
- Quando usado nos analisadores da série OC-SENSOR, o OC-FIT Control deve ser usado com o OC-FIT Calibrator (**REF** V-PH51, V-PH52, V-PH02) dedicado a cada analisador.
- Se os reagentes entrarem em contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água corrente e proceda aos primeiros socorros necessários. Se necessário, procure assistência médica.
- Evite a contaminação e a evaporação fechando o frasco adequadamente com uma tampa e colocando-o de volta na geladeira após o uso. É aconselhável minimizar o tempo deixado em temperatura ambiente e manter o controle refrigerado quando não estiver em uso. A estabilidade durante o uso pode ser alterada se as instruções não forem seguidas.
- A eliminação de reagentes usados e dos respectivos recipientes deve ser tratada como resíduo médico, em conformidade com os regulamentos aplicáveis.

PROCEDIMENTO

O requisito mínimo é analisar diariamente o OC-FIT Control LV1 e LV2 antes da análise da amostra. Analise o OC-FIT Control LV3 conforme necessário. Siga o procedimento de medição detalhado no manual do usuário dos analisadores automáticos.

Adicione uma quantidade adequada do OC-FIT Control em um copo de amostra, e em seguida opere o analisador automático de acordo com suas instruções. Para uma única medição, são usados 150 µL (3 gotas) do OC-FIT Control, incluindo um volume morto de 100 µL de um copo de amostra. Para uma medição duplicada, são usados 200 µL (4 gotas).

Quando o valor de medição do OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) não estiver dentro da faixa de controle definida por cada laboratório, deverá ser criada uma nova curva de calibração.

Observação: O volume de 1 gota do frasco de OC-FIT Control é de aproximadamente 50 µL.

Estabilidade durante o uso

O OC-FIT Control é estável por 2 meses após a abertura. A estabilidade para esse período é mantida se ele for tampado adequadamente e colocado de volta na geladeira quando não estiver em uso. A estabilidade durante o uso pode ser alterada em caso de contaminação, evaporação e/ou armazenamento em temperaturas inadequadas.

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		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**

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