



Notice d'utilisation

380363-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 dans EUDAMED

Français

OC-FIT Calibrator

Pour OC-SENSOR MICRO, DIANA
Pour OC-SENSOR io, PLEDIA
Pour OC-SENSOR Ceres

REF V-PH51
REF V-PH52
REF V-PH02

UTILISATION PRÉVUE

OC-FIT Calibrator est destiné à être utilisé en tant que calibrateur lors de l'utilisation d'analyseurs immunochimiques automatisés de la gamme OC-SENSOR pour la mesure du taux d'hémoglobine dans les selles. Les réactifs OC-SENSOR FIT sont des réactifs de diagnostic *in vitro* destinés à la mesure quantitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Les réactifs OC-SENSOR FIT aident au diagnostic du cancer colorectal, de la néoplasie, de la dysplasie, des polypes ainsi que d'autres troubles associés aux saignements gastro-intestinaux en conjonction avec d'autres résultats cliniques. Le test peut être utilisé pour le dépistage du cancer colorectal auprès des personnes asymptomatiques ainsi que pour l'aide au diagnostic et le suivi des patients symptomatiques. Le test est non invasif et requiert des échantillons de selles. Les réactifs sont utilisés avec des analyseurs automatiques dédiés par du personnel qualifié dans les laboratoires cliniques et les hôpitaux.

MATÉRIAUX FOURNIS

| Code produit | Nom du produit | Présentation | Conservation | Analyseur compatible |
|--------------|-------------------|--------------|--------------|----------------------|
| 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 |

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

| Code produit | Nom du produit | Présentation | Conservation | Analyseur 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 2 x 20 mL | 2-10 °C | Ceres |
| V-PH53 | OC-FIT Control LV1 | 2 x 5 mL | 2-8 °C | Tous |
| 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 | |
| V-PZ25 | OC-Auto Sampling Bottle 3 | 100 flacons | 1-30 °C | Tous |
| V-PZ26 | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 flacons | 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 |

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI PAR LE FABRICANT

- Préparer ces produits avant de procéder à la mesure.
- Solution de lavage : hypochlorite de sodium 0,15% (une plage comprise entre 0,10% et 0,30% est acceptable)
 - Eau purifiée pour le lavage : eau distillée ou désionisée (une plage comprise entre 1,0 MΩcm et 10,0 MΩcm est acceptable)
 - Godets pour échantillons
 - Papier d'impression : papier pour imprimante thermique adapté à l'analyseur

RÉACTIFS

OC-FIT Calibrator est à l'état liquide et prêt à l'emploi, ne nécessitant ainsi aucune préparation.

Pour OC-SENSOR MICRO, DIANA
OC-FIT Calibrator Hb 2 000 ng/mL 1 x 3 mL
OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Pour OC-SENSOR io, PLEDIA
OC-FIT Calibrator Hb 1 000 ng/mL 1 x 3 mL
OC-FIT Calibrator Diluent 1 x 45 mL

Pour OC-SENSOR Ceres
OC-FIT Calibrator Hb 6 niveaux 6 x 1 mL
CAL1. 0 ng/mL CAL2. 62,5 ng/mL CAL3. 125 ng/mL
CAL4. 250 ng/mL CAL5. 500 ng/mL CAL6. 1 000 ng/mL

CONSERVATION

OC-FIT Calibrator reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 2°C et 8 °C.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas congeler ce produit.
- Ne pas utiliser les produits périmés.
- Des bulles d'air à la surface peuvent être la cause de mesures erronées. Les bulles doivent être éliminées.
- OC-FIT Calibrator utilise des matériaux dérivés du sang humain. Seuls des tests sanguins négatifs pour les antigènes HBs, les anticorps anti-VIH (VIH-1 et VIH-2) et les anticorps anti-VHC sont utilisés, mais la présence d'agents pathogènes et les risques d'infection ne peuvent être complètement écartés. Par conséquent, le produit doit être manipulé avec soin, de la même manière que les échantillons de patients, afin de garantir la sécurité.
- Utiliser un calibrateur spécifique dédié au type d'analyseur et suivre les instructions de son manuel d'utilisation.
- Éviter la contamination et l'évaporation en refermant correctement le flacon avec un bouchon et ranger le flacon au réfrigérateur après utilisation. Il est conseillé de minimiser le temps pendant lequel le calibrateur est à température ambiante et de le conserver au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. La stabilité en cours d'utilisation peut être altérée si les instructions ne sont pas respectées.

PROCÉDURE

Créer une courbe d'étalonnage en suivant la procédure décrite dans le manuel d'utilisation des analyseurs automatisés.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR io]
Ajouter 600 µL (12 gouttes ou plus) d'OC-FIT Calibrator dans un godet à échantillon. Ajouter 2 mL (ou plus) d'OC-FIT Calibrator Diluent dans un autre godet à échantillon. Placer les godets à échantillon sur un rack conformément au manuel d'utilisation et créer une courbe d'étalonnage.

[OC-SENSOR MICRO]
Ajouter 400 µL (8 gouttes ou plus) d'OC-FIT Calibrator dans un godet à échantillon. Ajouter 2 mL (ou plus) d'OC-FIT Calibrator Diluent dans un autre godet à échantillon. Placer les godets à échantillon sur un rack conformément au manuel d'utilisation et créer une courbe d'étalonnage.

[OC-SENSOR Ceres]
Ajouter 150 µL (3 gouttes ou plus) de 6 niveaux d'OC-FIT Calibrator dans 6 godets à échantillon individuels. Placer les godets à échantillon sur un rack conformément au manuel d'utilisation et créer une courbe d'étalonnage.

Remarque : Le volume d'une goutte de flacon d'OC-FIT Calibrator est d'environ 50 µL.

Une nouvelle courbe d'étalonnage doit être créée :

- Lorsque le lot de réactif de latex est changé.
- Lorsque la valeur de mesure d'OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) n'est pas dans la plage de contrôle définie par le laboratoire.
- Lorsque le réactif au latex est utilisé pendant plus de 2 semaines après avoir été ouvert.
- Après les procédures d'entretien.

STABILITE APRES OUVERTURE

OC-FIT Calibrator reste stable pendant 2,5 mois (10 semaines) après ouverture. La stabilité pendant cette période est conservée si le flacon est correctement refermé et rangé au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. La stabilité en cours d'utilisation peut être altérée en cas de contamination, d'évaporation et/ou de conservation à des températures inadéquates.

AVERTISSEMENT

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au représentant agréé, au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

EXPLICATION DES SYMBOLES

| | | | |
|---------------------------|------------------------|--|-----------------------------------|
| LOT | Numéro de lot | Fabricant | Consulter la notice d'utilisation |
| Date limite d'utilisation | IVD | Diagnostic <i>In vitro</i> | Risques biologiques |
| Numéro de catalogue | Limites de température | Quantité suffisante pour ≥ 2 tests | |

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/>

Date de émission : 2022-05-26