



OC-Auto Sampling Bottle 3

(Pour la série OC-SENSOR)

REF V-PZ25

REF V-PZ26

UTILISATION PRÉVUE

OC-Auto Sampling Bottle 3 est composé d'un dispositif de prélèvement et d'un récipient pour échantillon fécal. Il est utilisé avec les analyseurs immunochimiques dédiés de la série OC-SENSOR et leurs réactifs destinés à la mesure de l'hémoglobine humaine, et à la mesure de la calprotectine en tant que diagnostics *in vitro*. La population testée comprend des participants asymptomatiques aux programmes de dépistage et des patients présentant des symptômes suspectés de troubles intestinaux. Le test et son prélèvement sont non invasifs, utilisant les selles/fèces comme matières prélevées. L'échantillonnage est effectué manuellement à l'aide de l'OC-Auto Sampling Bottle 3. La mesure est traitée à l'aide d'analyseurs automatisés dédiés, et par du personnel qualifié dans les laboratoires cliniques et les hôpitaux.

MATÉRIEL FOURNI

Code produit	Nom du produit	Contenu	Conservation
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 bouteilles	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 bouteilles	1-30 °C

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Pour la mesure de l'hémoglobine
OC-SENSOR FIT Latex Reagent, Buffer
OC-FIT Calibrator
OC-FIT Control
OC-SENSOR Sample Diluent

Pour la mesure de la calprotectine
OC-FCa Reagent
OC-FCa Calibrator
OC-FCa Control
OC-SENSOR Sample Diluent

COMPOSITION

OC-Auto Sampling Bottle 3 contient un tampon (HEPES; N-2-hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethane- sulfonic acid, 2 mL).

OC-Auto Sampling Bottle 3 est fabriqué en polypropylène (PP) et son fond est scellé par deux couches d'aluminium. Les sondes de prélèvement sont en résine acrylonitrile butadiène styrène (ABS). Les filtres intégrés et les sacs de prélèvement sont en polyéthylène (PE).

CONSERVATION

OC-Auto Sampling Bottle 3 est stable jusqu'à la date imprimée sur l'étiquette, et à condition que le flacon reste fermé et soit conservé à une température comprise entre 1 et 30°C.

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Reportez-vous à l'illustration de la page suivante.

- Retirer le capuchon vert en le tournant vers la gauche et en tirant vers le haut.
- Prélever l'échantillon fécal à l'aide de la tige de prélèvement en grattant la surface des selles à différents endroits. Recueillir une quantité suffisante pour couvrir la rainure de la tige de prélèvement.
- Insérer la tige d'échantillonnage dans le dispositif de prélèvement et serrer le capuchon. Ne pas répéter la manipulation plus d'une fois.
- Agiter plusieurs fois le flacon vigoureusement de bas en haut.

Remarque : Si les selles sont dures, humidifier avec de l'eau avant de prélever l'échantillon à l'aide de la tige d'échantillonnage.

STABILITÉ APRÈS L'ÉCHANTILLONNAGE

Hémoglobine

Les tests de performance à l'aide d'OC-Auto Sampling Bottle 3 ont démontré que les échantillons conservés entre 2 et 10 °C pendant 28 jours avaient 95 ± 14,7 % de récupération d'hémoglobine. A 25 °C pendant 7 jours avaient 96 ± 20,4 % et pendant 14 jours avaient 93 ± 23,5 % de récupération d'hémoglobine. A 30 °C pendant 7 jours avaient 89 ± 20,5 % de récupération d'hémoglobine; et pendant 14 jours avaient 84 ± 23,6 % (données internes, taux de récupération indiqué en tant que moyenne, écart-type ± 2). Cependant, l'hémoglobine présente dans certains échantillons peut subir une dénaturation ou une dégradation rapides, entraînant des faux négatifs. Par conséquent, les échantillons doivent être conservés entre 2 et 10 °C et analysés dès que possible.

Calprotectine

Les tests de performance à l'aide d'OC-Auto Sampling Bottle 3 ont démontré que les échantillons stockés à 2 °C pendant 31 jours avaient 88 ± 23,4 % de récupération de la calprotectine. A 25 °C pendant 3 jours, les échantillons avaient 80 ± 33,4 %. A 30 °C pendant 3 jours, les échantillons avaient 66 ± 42,4 % de récupération de la calprotectine (données internes, taux de récupération indiqué en tant que moyenne, écart-type ± 2).

Effectuer la mesure au moins 1 heure après le prélèvement avec l'OC-Auto Sampling Bottle 3. La calprotectine présente dans certains échantillons peut subir une dénaturation ou une dégradation rapides, entraînant des faux négatifs. Par conséquent, les échantillons doivent être conservés entre 2 et 10 °C et analysés dès que possible.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ne verser aucun liquide dans OC-Auto Sampling Bottle 3.
- Ne pas percer l'opercule en aluminium.
- Ne pas prélever d'échantillons fécaux pendant la menstruation.
- Ne pas mettre le dispositif en contact direct avec le corps.
- Ne pas utiliser le dispositif de prélèvement pour un usage autre que le prélèvement d'échantillons fécaux.
- Conserver OC-Auto Sampling Bottle 3 hors de portée des enfants.
- Effectuer la mesure dès que possible après la réception de l'échantillon. Si l'analyse n'est pas possible immédiatement, conserver OC-Auto Sampling Bottle 3 au réfrigérateur entre 2 et 10 °C et effectuer l'analyse au plus tôt.
- Pour la calprotectine, réaliser la mesure de OC-Auto Sampling Bottle 3 au moins 1 heure après le prélèvement.
- Après avoir sorti l'échantillon prélevé du réfrigérateur, assurez-vous de le laisser atteindre la température ambiante avant la mesure.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- L'échantillon de test peut contenir des agents pathogènes, il est donc nécessaire de le manipuler avec précaution. Après utilisation, tous les échantillons ainsi que tout autre matériel doivent être considérés comme une source potentielles et doivent être traités comme tels.
- Traiter l'OC-Auto Sampling Bottle 3 usagé en tant que déchet médical, conformément aux réglementations locales.
- Le tampon présent dans OC-Auto Sampling Bottle 3 contient de l'azote de sodium (NaN₃ < 0,1 %). Veiller à éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche. En cas d'exposition, rincer abondamment à l'eau et demander l'avis d'un médecin.
- Étant donné que ni l'hémoglobine ni la calprotectine ne sont réparties uniformément dans les selles, il est recommandé de prélever l'échantillon avec le dispositif de prélèvement en raclant à différents endroits de la surface des selles.

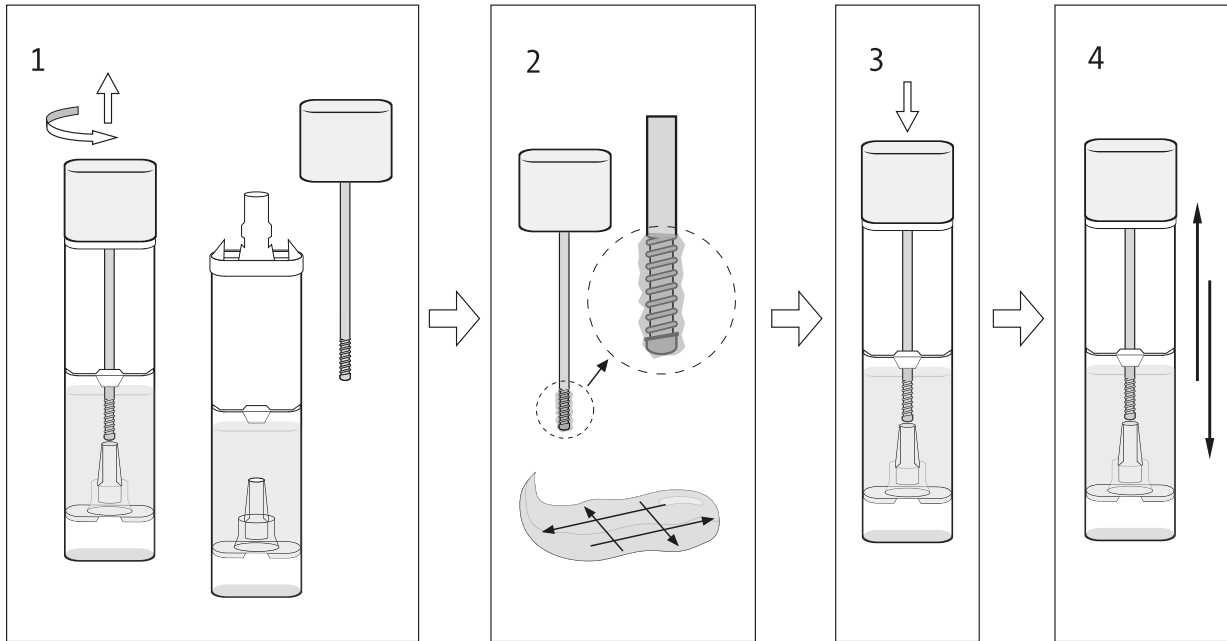
RÉFÉRENCE

- Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
- Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. *Ann Intern Med*. 2007 Feb 20;146(4):244-55.
- Hiraoka S, Takashima S, Inokuchi T, et al. The novel latex agglutination turbidimetric immunoassay system for simultaneous measurements of calprotectin and hemoglobin in feces. *Intest Res*. 2019;17(2):202-209.



PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Illustration



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 résident.

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT	Numéro de lot	F	Fabricant	i	Consulter la notice d'utilisation
D	Date limite d'utilisation	IVD	Diagnostic <i>in vitro</i>	B	Risques biologiques
REF	Numéro de catalogue	T	Limites de température	Σ	Quantité suffisante pour <n> tests



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/>