



Notice d'utilisation

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.elken.co.jp/en/ifu>

SSP disponible dans EUDAMED

Français

OC-FIT Control

LV1 **REF** V-PH53

LV2 **REF** V-PH54

LV3 **REF** V-PH59

UTILISATION

OC-FIT Control LV1/LV2/LV3 sont destinés à être utilisés en tant que contrôleurs internes de la qualité pour les tests immunochimiques des selles pour l'hémoglobine. Ils sont particulièrement compatibles avec les analyseurs immunochimiques automatisés de la gamme d'instruments 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-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	

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	io
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	MICRO
V-PH33	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	MICRO, io
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	Ceres
V-PH01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	2 x 6 mL 2 x 20 mL	2-10 °C	MICRO, DIANA
V-PH51	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	PLEDIA, io
V-PH52	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	Ceres
V-PH02	OC-FIT Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	Tous
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 Control est à l'état liquide et prêt à l'emploi, ne nécessitant ainsi aucune préparation.

OC-FIT Control LV1	(Médian)	2 x 5 mL
OC-FIT Control LV2	(Haut)	2 x 5 mL
OC-FIT Control LV3	(Bas)	2 x 5 mL

La plage de concentration de l'hémoglobine est indiquée sur l'étiquette du flacon.

CONSERVATION

OC-FIT Control 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 Control 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.
- Lorsque effectué sur des analyseurs de la gamme OC-SENSOR, OC-FIT Control doit être utilisé avec l'OC-FIT Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-PH02) spécifique à chaque analyseur.
- 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 contrôleur 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

L'exigence minimale est d'analyser quotidiennement OC-FIT Control LV1 et LV2 avant l'analyse d'échantillons. Analyser OC-FIT Control LV3 au besoin. Suivre les procédures de mesure détaillées qui sont décrites dans le manuel d'utilisation des analyseurs automatisés.

Ajouter une quantité appropriée d'OC-FIT Control dans un récipient à échantillon, puis faire fonctionner l'analyseur automatisé conformément à ses instructions. Pour une mesure unique, il faut 150 µL (3 gouttes) d'OC-FIT Control, comprenant le volume mort de 100 µL d'un récipient à échantillon. Pour une mesure en double, il faut 200 µL (4 gouttes).

Lorsque la valeur de mesure d'OC-FIT Control (LV1/LV2/LV3) n'est pas dans la plage de contrôle définie par le laboratoire, une nouvelle courbe d'étalonnage doit être créée.

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

STABILITE APRES OUVERTURE

OC-FIT Control reste stable pendant 2 mois 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	Quantités suffisantes pour <n> tests	

IVD **CE** 0123

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN
<https://www.elken.co.jp/en/>

Date de émission : 2022-05-26