



Instructions for Use

380097-C

English

REF V-PH52

OC-Calibrator 2 kit

(For OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

INTENDED USE

This product is intended for use as a calibration agent (hemoglobin concentration: 1000 ng/mL) when using automated immunochemical analyzers [OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io] to measure faecal hemoglobin.

REAGENTS

Reagents are stable before and after opening until the date printed on the label when stored at 2-8°C.

OC-Calibrator 2 1 × 3 mL, Ready to use.
OC-Calibrator Diluent 1 × 45 mL, Ready to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not freeze products.
- Do not use expired products.
- Air bubbles on the surface of the product after being poured into sample cups can result in error measurement, and should be removed.
- OC-Calibrator 2 is manufactured from human blood material. Only blood testing negative for HBs antigens, HIV (HIV-1 and HIV-2) antibodies and HCV antibodies is used, but the presence of pathogens and infection risk cannot be completely ruled out. Therefore, the product should be handled in the same manner as patient samples to ensure safety.
- The Hemoglobin concentration is displayed on the label.
- Do not use for either OC-SENSOR DIANA or OC-SENSOR Micro.

PROCEDURE

Create the calibration curve in the manner described by the automatic analyzer manual or briefly described below.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io]

Pour 600 µL (12 drops or more) of OC-Calibrator 2 into a sample cup. Pour 2mL (or more) of OC-Calibrator Diluent into another sample cup. Set these sample cups on a rack according to the user manual and create calibration curve by the analyzer.

Volume of 1 drop from the vial of OC-Calibrator 2 is approximately 50 µL.

Creating a new calibration curve is required under the following conditions:

- When the lot of latex reagent is changed.
- When the value of OC-Control (LV1/LV2/LV3) is not within the indicated range.
- When opened latex reagent vials are re-used after over 14 days storage at 2-10°C.
- When opened latex reagent vials are left onboard for more than 7 days.
- After maintenance support procedures.

PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	Calibrator 2 : 1 × 3 mL Diluent : 1 × 45 mL	2-8°C

Italiano

REF V-PH52

OC-Calibrator 2 kit

(per OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

USO PREVISTO

Calibratore (concentrazione di emoglobina: 1000 ng/mL) da utilizzare negli analizzatori automatici per immunochimica [OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io] per la determinazione dell'emoglobina fecale.

REAGENTI

I reagenti sono stabili prima e dopo l'apertura fino alla data riportata in etichetta se conservati a 2-8 °C.

OC-Calibrator 2 1 × 3 mL, pronto all'uso.
OC-Calibrator Diluent 1 × 45 mL, pronto all'uso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non congelare i prodotti.
- Non usare prodotti scaduti.
- Eventuali bolle d'aria presenti sulla superficie del prodotto una volta versato nelle coppette possono causare determinazioni errate e devono essere eliminate.
- OC-Calibrator 2 è derivato da sangue umano. Viene usato esclusivamente sangue negativo ad antigeni HB, anticorpi HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpi HCV, ma non è possibile escludere completamente la presenza di patogeni e il rischio di infezione. A garanzia della sicurezza, il prodotto deve quindi essere maneggiato allo stesso modo dei campioni del paziente.
- La concentrazione di emoglobina è riportata sull'etichetta.
- Non usare sia per OC-SENSOR DIANA o OC-SENSOR Micro.

PROCEDURA

Generare la curva di calibrazione secondo la procedura descritta nel manuale dell'analizzatore automatico o secondo quanto indicato brevemente di seguito.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io]

Versare 600 µL (almeno 12 gocce) di OC-Calibrator 2 in una coppetta. Versare 2 mL (o più) di diluente OC-Calibrator Diluent in un'altra coppetta. Caricare le due coppette su un rack secondo il manuale dell'operatore e generare la curva di calibrazione con l'analizzatore.

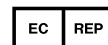
Il volume di 1 goccia versata dal flacone di OC-Calibrator 2 è circa 50 µL.

E' necessario creare una nuova curva di calibrazione nei seguenti casi:

- Quando si cambia lotto di reagente al lattice.
- Se il valore del controllo OC-Control (LV1/LV2/LV3) non rientra nell'intervallo indicato.
- Quando vengono riutilizzati dei flaconi aperti di reagente al lattice dopo più di 14 giorni di conservazione a 2-10 °C.
- Se i flaconi di reagente al lattice aperti vengono lasciati nell'analizzatore per più di 7 giorni.
- Dopo le procedure di manutenzione.

CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	Calibrator 2: 1 × 3 mL Diluent : 1 × 45 mL	2-8°C



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



Instructions for Use

380097-C

Español

REF V-PH52

OC-Calibrator 2 kit

(Para OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

USO PREVISTO

El uso previsto de este producto es como calibrador (concentración de hemoglobina: 1000 ng/mL) cuando se utilizan los analizadores inmunoquímicos automatizados [OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io] para medir hemoglobina fecal.

REACTIVOS

Los reactivos son estables antes y después de abrirlos hasta la fecha impresa en la etiqueta cuando se almacenan a 2-8 °C.

OC-Calibrator 2 1 × 3 mL Listo para usar.
OC-Calibrator Diluent 1 × 45 mL Listo para usar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
2. No congelar.
3. No usar productos caducados.
4. Burbujas de aire en la superficie del producto tras verterlo en pocillos de muestras pueden provocar un error de medición y deben eliminarse.
5. OC-Calibrator 2 está fabricado a partir de material de sangre humana. Solo se utiliza sangre con ensayo negativo para antígenos de HBs, anticuerpos de VIH (VIH-1 y VIH-2) y anticuerpos de VHC, pero la presencia de patógenos y el riesgo de infección no se puede descartar por completo. Por lo tanto, el producto se debe manipular del mismo modo que las muestras de pacientes para garantizar la seguridad.
6. La concentración de hemoglobina se muestra en la etiqueta.
7. No utilizar, ya sea para OC-SENSOR DIANA o OC-SENSOR Micro.

PROCEDIMIENTO

Cree la curva de calibración de la forma descrita en el manual del analizador automático o descrita abajo brevemente.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io]

Verter 600 µL (12 gotas o más) de OC-Calibrator 2 en un pocillo de muestra. Verter 2 mL (o más) de OC-Calibrator Diluent en otro pocillo de muestra. Colocar esos pocillos de muestras en un rack de acuerdo con el manual del usuario y crear la curva de calibración mediante el analizador.

El volumen de 1 gota del vial de OC-Calibrator 2 es aproximadamente de 50 µL.

Se requiere crear una nueva curva de calibración en las condiciones siguientes:

- Cuando el lote de reactivo de látex se cambia.
- Cuando el valor de OC-Control (LV1/LV2/LV3) no se encuentra en el intervalo indicado.
- Cuando se reutilizan viales de reactivo de látex abiertos después de más 14 días y almacenados a 2-10°C.
- Cuando se dejan viales de reactivo de látex abiertos en el dispositivo más de 7 días.
- Tras procedimientos de mantenimiento.

CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Código de producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	Calibrator 2 : 1 × 3 mL Diluent : 1 × 45 mL	2-8°C

Français

REF V-PH52

OC-Calibrator 2 kit

(Pour OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit est utilisé comme agent d'étalonnage (concentration d'hémoglobine : 1000 ng/mL) lorsqu'on utilise des analyseurs immunochimiques automatisés [OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io] pour mesurer l'hémoglobine fécale.

RÉACTIFS

Les réactifs sont stables avant et après l'ouverture jusqu'à la date qui est imprimée sur l'étiquette et à condition qu'ils soient conservés entre 2 et 8°C.

OC-Calibrator 2 1 × 3 mL, Prêt à l'emploi.
OC-Calibrator Diluent 1 × 45 mL, Prêt à l'emploi.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* seulement.
2. Ne pas congeler les produits.
3. Ne pas utiliser de produits périmés.
4. Des bulles d'air à la surface du produit, après que celui-ci a été versé dans des récipients d'échantillonnage, peuvent produire des mesures erronées et doivent donc être éliminées.
5. OC-Calibrator 2 est un produit dérivé de sang humain. Seul du sang, pour lequel le dépistage de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH 1/2 a conduit à un résultat négatif, est utilisé ; cependant, la présence de pathogènes et le risque d'infection ne peuvent pas être exclus avec certitude. Le produit doit donc être manipulé avec le même soin que les échantillons du patient afin de garantir la sécurité.
6. La concentration d'hémoglobine est indiquée sur l'étiquette.
7. Ne pas utiliser soit pour OC-SENSOR DIANA ou OC-SENSOR Micro.

PROCÉDURE

Créer la courbe d'étalonnage de la manière indiquée par le manuel de l'analyseur automatique ou brièvement décrite ci-après.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io]

Pour 600 µL (12 gouttes ou plus) d'OC-Calibrator 2 dans un récipient d'échantillonnage. Pour 2 mL (ou plus) d'OC-Calibrator Diluent dans un autre récipient d'échantillonnage. Mettre ces récipients d'échantillonnage sur un rack comme l'indique le manuel d'utilisation et créer une courbe d'étalonnage via l'analyseur.

Le volume d'une (1) goutte d'un flacon d'OC-Calibrator 2 est d'environ 50 µL.

La création d'une nouvelle courbe d'étalonnage est nécessaire dans les conditions suivantes :

- En cas de changement du lot de réactif latex.
- Quand la valeur d'OC-Control (LV1/LV2/LV3) n'est pas comprise dans la plage indiquée.
- Quand les flacons ouverts de réactif latex sont de nouveau utilisés après plus de 14 jours de conservation à 2-10°C.
- Quand les flacons ouverts de réactif latex sont laissés à bord pendant plus de 7 jours.
- Après des procédures de maintenance.

CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT & CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	Calibrator 2 : 1 × 3 mL Diluent : 1 × 45 mL	2-8°C



Instructions for Use

380097-C

Deutsch

REF V-PH52

OC-Calibrator 2 kit

(für OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist zur Verwendung als Kalibriermittel (Hämoglobinkonzentration: 1000 ng/mL) für immunochemische Analyseautomaten [OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io] zur Bestimmung von Hämoglobin im Stuhl bestimmt.

REAGENZIEN

Die Reagenzien sind vor und nach dem Öffnen bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Datum stabil, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden.

OC-Calibrator 2 1 × 3 mL, gebrauchsfertig.
OC-Calibrator Diluent 1 × 45 mL, gebrauchsfertig.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Produkte nicht einfrieren.
3. Keine abgelaufenen Produkte verwenden.
4. Luftblasen an der Oberfläche des Produkts, nachdem dieses in Probengefäße eingebracht wurde, können Messfehler verursachen. Deshalb sollten sie entfernt werden.
5. Die Kalibrationslösung OC-Calibrator 2 ist aus Humanblut hergestellt. Hierfür wird nur Blut verwendet, das negativ auf HBs-Antigene, HIV- (HIV-1- und HIV-2-) Antikörper und HCV-Antikörper getestet wurde. Dennoch lassen sich ein Vorhandensein von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko nicht völlig ausschließen. Zur Sicherheit sollte deshalb mit dem Produkt in der gleichen Weise wie mit Patientenproben umgegangen werden.
6. Die Hämoglobinkonzentration ist auf dem Etikett angegeben.
7. Verwenden Sie keine für beide OC-SENSOR DIANA oder OC-SENSOR Micro.

ARBEITSSCHRITTE

Aufnahmen der Kalibrationskurve wie im Handbuch des Analysenautomaten beschrieben oder wie nachstehend kurz beschrieben.

[OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io]

600 µL (12 Tropfen oder mehr) OC-Calibrator 2 in ein Probengefäß einbringen. 2 mL (oder mehr) OC-Calibrator Diluent in ein anderes Probengefäß einbringen. Diese Probengefäße entsprechend dem Benutzerhandbuch in ein Rack einsetzen und mit dem Analysengerät die Kalibrationskurve aufnehmen.

1 Tropfen aus der Flasche der Kalibrationslösung OC-Calibrator 2 hat ein Volumen von ungefähr 50 µL.

Die Aufnahme einer neuen Kalibrationskurve ist erforderlich,

- wenn eine neue Charge Latexreagenz verwendet wird,
- wenn der Wert der Kontrolle OC-Control (LV1/LV2/LV3) nicht im angegebenen Bereich liegt,
- wenn angebrochene Latexreagenz-Flaschen nach einer länger als 14 Tage dauernden Lagerung bei 2-10°C erneut verwendet werden,
- wenn angebrochene Latexreagenz-Flaschen länger als 7 Tage im Gerät gelassen werden,
- nach Wartungsarbeiten.

PRODUKTCODE, PRODUKTBEZEICHNUNG UND LAGERUNG

Produktcode	Produktbezeichnung	Inhalt	Lagerung
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	Calibrator 2 : 1 × 3 mL Diluent : 1 × 45 mL	2-8°C



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