



# Instructions for Use

380098-D

English

<b>OC-Control LV1</b>	<b>REF</b> V-PH53
<b>OC-Control LV2</b>	<b>REF</b> V-PH54
<b>OC-Control LV3</b>	<b>REF</b> V-PH59

## INTENDED USE

OC-Control LV1/LV2/LV3 is intended for use as a liquid internal quality control in clinical laboratories making use of OC-SENSOR automated immunochemical analyzers [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, 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-Control LV1	2 × 5 mL,	Ready to use.
OC-Control LV2	2 × 5 mL,	Ready to use.
OC-Control LV3	2 × 5 mL,	Ready to use.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not freeze product.
- Do not use expired product.
- Air bubbles on the surface of the product after being poured into sample cups can result in error measurement, and should be removed.
- OC-Control 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.
- The product should be used with OC-Calibrator 1 kit (REF V-PH51) or OC-Calibrator 2 kit (REF V-PH52).

## PROCEDURE

Dispense an appropriate amount of the product into a sample cup and then operate the automatic analyzer according to its instructions. Minimum requirement is to analyze the OC-Control LV1 & LV2 before sample analysis on a daily basis. Analyze OC-Control LV3 as required.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io]

Add OC-Control LV1, LV2 & LV3 into sample cups, then test OC-Control LV1, LV2 & LV3 by the analyzer. For one measurement, total 150 µL (3 drops) of OC-Control LV1/LV2/LV3 is required, where dead volume of sample cup is 100 µL. For duplication test, the amount of OC-Control LV1/LV2/LV3 is 200 µL (4 drops). One drop from the OC-Control LV1/LV2/LV3 vial is approximately 50 µL in volume.

## PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage
V-PH53	OC-Control LV1	2×5mL	2-8°C
V-PH54	OC-Control LV2	2×5mL	2-8°C
V-PH59	OC-Control LV3	2×5mL	2-8°C

Italiano

<b>OC-Control LV1</b>	<b>REF</b> V-PH53
<b>OC-Control LV2</b>	<b>REF</b> V-PH54
<b>OC-Control LV3</b>	<b>REF</b> V-PH59

## USO PREVISTO

OC-Control LV1/LV2/LV3 è destinato all'uso come controllo di qualità liquido interno nei laboratori clinici che utilizzano analizzatori automatici di immunochimica [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, 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-Control LV1	2 × 5 mL,	pronto all'uso.
OC-Control LV2	2 × 5 mL,	pronto all'uso.
OC-Control LV3	2 × 5 mL,	pronto all'uso.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non congelare il prodotto.
- Non usare il prodotto scaduto.
- Eventuali bolle d'aria presenti sulla superficie del prodotto una volta versato nelle coppette possono causare determinazioni errate e devono essere eliminate.
- OC-Control 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.
- Il prodotto deve essere usato con il OC-Calibrator 1 kit (REF V-PH51) o il OC-Calibrator 2 (REF V-PH52).

## PROCEDURA

Distribuire una quantità adeguata di prodotto in una coppetta per campioni e avviare l'analizzatore automatico secondo le istruzioni. E' necessario analizzare entrambi i controlli OC-Control LV1 & LV2 almeno con cadenza giornaliera prima dell'analisi dei campione.

Analizzare OC-Control LV3 come richiesto.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io]

Versare OC-Control LV1, LV2 & LV3 nelle coppette, quindi testare OC-Control LV1, LV2 & LV3 con l'analizzatore. Per una misurazione sono necessari 150 µL (3 gocce) di OC-Control LV1/LV2/LV3 in totale, con un volume morto della coppetta di 100 µL. Per un test in doppio, la quantità di OC-Control LV1/LV2/LV3 è 200 µL (4 gocce). Una goccia prelevata dal flacone di OC-Control LV1/LV2/LV3 ha un volume pari a circa 50 µL.

## CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
V-PH53	OC-Control LV1	2×5 mL	2-8 °C
V-PH54	OC-Control LV2	2×5 mL	2-8 °C
V-PH59	OC-Control LV3	2×5 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

(Date of revision: April 1, 2019)



# Instructions for Use

380098-D

Español

<b>OC-Control LV1</b>	<b>REF V-PH53</b>
<b>OC-Control LV2</b>	<b>REF V-PH54</b>
<b>OC-Control LV3</b>	<b>REF V-PH59</b>

## USO PREVISTO

El uso previsto de OC-Control LV1/LV2/LV3 es como control de calidad interno en laboratorios clínicos que hagan uso de analizadores inmunoquímicos automatizados OC-SENSOR [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io] para medir hemoglobina fecal.

## REACTIVOS

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

OC-Control LV1	2 × 5 mL	Listo para usar.
OC-Control LV2	2 × 5 mL	Listo para usar.
OC-Control LV3	2 × 5 mL	Listo para usar.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
2. No congelar.
3. No usar un producto caducado.
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-Control 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. El producto debe utilizarse con el OC-Calibrator 1 kit (REF V-PH51) o el OC-Calibrator 2 kit (REF V-PH52).

## PROCEDIMIENTO

Dispense una cantidad adecuada del producto en un pocillo de muestra y después opere el analizador automático de acuerdo a sus instrucciones.

El requisito mínimo es analizar ambos controles (OC-Control LV1 & LV2) antes del análisis de las muestras diariamente. Analizar OC-Control LV3 en caso necesario.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io]

Agregue OC-Control LV1, LV2 & LV3 en pocillos de muestras, después haga el test de OC-Control LV1, LV2 & LV3 mediante el analizador. Para una medición se requiere un total del 150 µL (3 gotas) de OC-Control LV1/LV2/LV3, donde el volumen muerto del pocillo de muestra es de 100 µL. Para el test de duplicación la cantidad de OC-Control LV1/LV2/LV3 es de 200 µL (4 gotas). Una gota del vial de OC-Control LV1/LV2/LV3 tiene un volumen de aproximadamente 50 µL.

## CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Código de producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
V-PH53	OC-Control LV1	2×5 mL	2-8 °C
V-PH54	OC-Control LV2	2×5 mL	2-8 °C
V-PH59	OC-Control LV3	2×5 mL	2-8 °C

Français

<b>OC-Control LV1</b>	<b>REF V-PH53</b>
<b>OC-Control LV2</b>	<b>REF V-PH54</b>
<b>OC-Control LV3</b>	<b>REF V-PH59</b>

## UTILISATION PRÉVUE

OC-Control LV1/LV2/LV3 est utilisé comme échantillon liquide de contrôle de qualité interne dans les laboratoires cliniques qui utilisent des analyseurs immunochimiques automatisés [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, 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-Control LV1	2 × 5 mL,	Prêt à l'emploi.
OC-Control LV2	2 × 5 mL,	Prêt à l'emploi.
OC-Control LV3	2 × 5 mL,	Prêt à l'emploi.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* seulement.
2. Ne pas congeler le produit.
3. Ne pas utiliser de produit périmé.
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-Control 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. Le produit doit s'utiliser avec le OC-Calibrator 1 kit (REF V-PH51) ou le OC-Calibrator 2 kit (REF V-PH52).

## PROCÉDURE

Préparer une quantité appropriée de produit dans un récipient d'échantillonnage, puis utiliser l'analyseur automatique en respectant les instructions correspondantes.

Il faut au moins analyser quotidiennement les deux contrôles OC-Control LV1 & LV2 avant toute analyse d'échantillons de patients. Analyser les contrôles OC Control LV3 comme requis.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io]

Ajouter du OC-Control LV1, LV2 & LV3 dans les récipients d'échantillonnage, puis tester le OC-Control LV1, LV2 & LV3 via l'analyseur. Une mesure exige un total de 150 µL (3 gouttes) d'OC-Control LV1/LV2/LV3 avec un volume mort du récipient d'échantillonnage de 100 µL. Pour le test de duplication, la quantité d'OC-Control LV1/LV2/LV3 est de 200 µL (4 gouttes). Une goutte d'un flacon d'OC-Control LV1/LV2/LV3 correspond à un volume approximatif de 50 µL.

## CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT & CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation
V-PH53	OC-Control LV1	2×5 mL	2-8 °C
V-PH54	OC-Control LV2	2×5 mL	2-8 °C
V-PH59	OC-Control LV3	2×5 mL	2-8 °C



# Instructions for Use

380098-D

Deutsch

**OC-Control LV1** **REF** V-PH53

**OC-Control LV2** **REF** V-PH54

**OC-Control LV3** **REF** V-PH59

## VERWENDUNGszweck

OC-Control LV1/LV2/LV3 dient als flüssige interne Qualitätskontrolle in klinischen Laboratorien für die Bestimmung von Hämoglobin im Stuhl mittels immunochemischer Analyseautomaten OC-SENSOR [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io].

## REAGENZIEN

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

OC-Control LV1 2 × 5 mL, gebrauchsfertig.  
OC-Control LV2 2 × 5 mL, gebrauchsfertig.  
OC-Control LV3 2 × 5 mL, gebrauchsfertig.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Produkt nicht einfrieren.
3. Kein abgelaufenes Produkt verwenden.
4. Luftblasen an der Oberfläche des Produkts, nachdem dieses in Probengefäße eingebracht wurde, können Messfehler verursachen. Deshalb sollten sie entfernt werden.
5. OC-Control 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. Das Produkt sollte mit dem OC-Calibrator 1 kit (**REF** V-PH51) oder dem OC-Calibrator 2 kit (**REF** V-PH52) verwendet werden.

## ARBEITSSCHRITTE

Eine geeignete Menge des Produkts in ein Probengefäß geben und dann den Analysenautomaten vorschriftsgemäß betreiben.

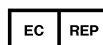
Mindestanforderung ist ein tägliches Analysieren der beiden Kontrollen OC-Control LV1 & LV2 bevor eine Probenanalyse erfolgt. Die Analyse von OC-Control LV3 erfolgt nur bei Bedarf.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io]

OC-Control LV1, LV2 & LV3 in Probengefäße geben und anschließend mit dem Analysengerät messen. Für eine Messung werden insgesamt 150 µL (3 Tropfen) OC-Control LV1/LV2/LV3 benötigt, wobei das Totvolumen des Probengefäßes 100 µL beträgt. Bei einer Doppelbestimmung beträgt die Menge OC-Control LV1/LV2/LV3 200 µL (4 Tropfen). Ein Tropfen aus der OC-Control LV1/LV2/LV3-Flasche hat ein Volumen von ungefähr 50 µL.

## PRODUKTCODE, PRODUKTBEZEICHNUNG UND LAGERUNG

Produktcode	Produktbezeichnung	Inhalt	Lagerung
V-PH53	OC-Control LV1	2 × 5 mL	2-8°C
V-PH54	OC-Control LV2	2 × 5 mL	2-8°C
V-PH59	OC-Control LV3	2 × 5 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

(Date of revision: April 1, 2019)