



Instructions for Use

380317-A

English

OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

INTENDED USE

This product is intended for use as a calibration agent when using automated immunochemical analysers to measure faecal calprotectin.

REAGENTS

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

OC-FCa Calibrator 6 × 1 mL, Ready to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not freeze products.
3. Do not use expired products.
4. Start analyses immediately after set the calibrators on racks to avoid evaporation.
5. Air bubbles on the surface of the product after being poured into sample cups can result in error measurement, and should be removed.
6. No human-derived ingredients are contained in this product, however, the risk of infection and the possible existence of other pathogens cannot be ruled out completely. Handle it as carefully as a patient's specimen.
7. If reagents get into eye or mouth, rinse it out with large volume of running water, and perform other required first aid. If necessary, seek medical attention.
8. Use the reagents as quickly as possible after they are opened. If they are to be stored, be sure to close the caps and store them using the prescribed method.
9. Disposal of used reagents and containers should be treated as medical waste in accordance with applicable regulations.

PROCEDURE

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

Prepare 6 sample cups for OC-FCa Calibrators of 6 different concentration.

Pour 200µL (4 drops or more) of OC-FCa Calibrators into each sample cup. Set these sample cups on a rack according to the user manual and create calibration curve by the analyser.

Volume of 1 drop from each vial of OC-FCa Calibrator is approximately 50µL.

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

- When the lot of OC-FCa Reagent is changed.
- When the value of OC-FCa Control (LV1/LV2) is not within the indicated range.
- When opened OC-FCa Reagent vials are re-used after over 14 days storage at 2-10°C.
- When opened OC-FCa 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-PH12	OC-FCa Calibrator	6 × 1 mL	2-8°C

CONCENTRATIONS

Calibrator No.	Assigned value (µg/g)
1	0
2	85
3	340
4	850
5	1700
6	2720

Italiano

OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso come agente di calibrazione quando si utilizzano analizzatori immunochimici automatizzati per misurare la calprotectina fecale.

REAGENTI

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

OC-FCa Calibrator 6 × 1 mL, pronto all'uso

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Non congelare i prodotti.
3. Non utilizzare prodotti scaduti.
4. Per evitare l'evaporazione, avviare le analisi subito dopo aver inserito i calibratori nei rack.
5. Le bolle d'aria presenti sulla superficie del prodotto una volta versato nelle coppette portacampione possono provocare errori di misurazione e devono essere rimosse.
6. Questo prodotto non contiene ingredienti di origine umana, tuttavia non è possibile escludere completamente il rischio di infezione e la possibile esistenza di altri agenti patogeni. Manipolare con cura come se fosse il campione di un paziente.
7. Se i reagenti vengono a contatto con gli occhi o la bocca, risciacquare con abbondante acqua corrente e intervenire come necessario. Eventualmente, consultare un medico.
8. Utilizzare i reagenti il più rapidamente possibile dopo l'apertura. Se devono essere conservati, assicurarsi di chiudere i tappi e conservarli secondo il metodo prescritto.
9. I reagenti e i contenitori usati devono essere trattati come rifiuti sanitari e smaltiti in conformità con le normative applicabili.

PROCEDURA

Creare la curva di calibrazione come descritto nel manuale dell'analizzatore automatico o come illustrato brevemente di seguito.

Preparare 6 coppette portacampione per gli OC-FCa Calibrator di 6 diverse concentrazioni.

Versare 200 µL (4 gocce o più) di OC-FCa Calibrator in ciascuna coppetta. Posizionare queste coppette portacampione su un rack come descritto nel manuale dell'utente e creare la curva di calibrazione tramite l'analizzatore.

Il volume di 1 goccia da ciascuna fiala di OC-FCa Calibrator è di circa 50 µL.

La creazione di una nuova curva di calibrazione è richiesta nelle seguenti condizioni:

- Quando si cambia il lotto di OC-FCa Reagent.
- Quando il valore di OC-FCa Control (LV1/LV2) non rientra nell'intervallo indicato.
- Quando le fiale aperte di OC-FCa Reagent vengono riutilizzate dopo essere state conservate per oltre 14 giorni a 2-10 °C.
- Quando le fiale aperte di OC-FCa Reagent vengono lasciate nello strumento per più di 7 giorni.
- Dopo le procedure di supporto per la manutenzione.

CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 × 1 mL	2-8°C

CONCENTRAZIONI

Calibratore N.	Valore assegnato (µg/g)
1	0
2	85
3	340
4	850
5	1700
6	2720

(Date of issue: August 1, 2020)



Instructions for Use

380317-A

Español

OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

USO PREVISTO

Este producto está diseñado para usarse como agente de calibración cuando se utilizan analizadores inmunoquímicos automáticos para medir la calprotectina fecal.

REACTIVOS

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

OC-FCa Calibrator 6x1 mL, Listo para uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
2. No congele los productos.
3. No utilice productos caducados.
4. Inicie los análisis inmediatamente después de configurar los calibradores en los racks para evitar la evaporación.
5. Eliminar las burbujas de aire que pueden formarse en la superficie después de verter las muestras en los viales.
6. No existen ingredientes de origen humano en este producto; sin embargo, el riesgo de infección y la posible existencia de otros patógenos no pueden descartarse por completo. Maneje con el mismo cuidado que la muestra de un paciente.
7. Si los reactivos entran en contacto con los ojos o la boca, enjuáguelos con un gran volumen de agua corriente y realice otros primeros auxilios necesarios. Si es necesario, busque atención médica.
8. Utilice los reactivos lo más rápido posible después de abrirlos. Si se van a almacenar, asegúrese de cerrar las tapas y almacenarlos utilizando el método prescrito.
9. La eliminación de los reactivos y recipientes usados debe tratarse como desecho médico de conformidad con la normativa aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cree la curva de calibración de la manera descrita en el manual del analizador automático o descrita brevemente a continuación.

Prepare 6 viales de muestra para OC-FCa Calibrators de 6 concentraciones diferentes.

Vierta 200 µL (4 gotas o más) de OC-FCa Calibrators en cada vial de muestra. Coloque dichos viales de muestra en un rack de acuerdo con el manual de usuario y cree una curva de calibración con el analizador.

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

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

- Cuando se cambia el lote del OC-FCa Reagent.
- Cuando el valor del OC-FCa Control (LV1/ LV2) no está dentro del rango indicado.
- Cuando los viales abiertos del OC-FCa Reagent se reutilizan tras más de 14 días de almacenamiento a 2-10°C.
- Cuando los viales abiertos del OC-FCa Reagent se dejan a bordo durante más de 7 días.
- Después de los procedimientos de mantenimiento del soporte.

CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Código de producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 x 1 mL	2-8°C

CONCENTRACIONES

Calibrador n°	Valor asignado (µg/g)
1	0
2	85
3	340
4	850
5	1700
6	2720

Français

OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit sert à effectuer la courbe d'étalonnage sur les automates d'immunochimie pour le dosage de la calprotectine fécale.

RÉACTIFS

Les réactifs prêts à l'emploi et stockés entre 2 et 8 °C sont stables avant et après ouverture, jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

OC-FCa Calibrator 6 x 1 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. Démarrer les analyses immédiatement après avoir chargé les étalons sur l'automate afin d'éviter leur évaporation.
5. Des bulles d'air à la surface du réactif après dépôt dans les cuvettes à échantillons peuvent entraîner une mesure erronée et doivent donc être éliminées.
6. Ce produit ne contient pas d'éléments d'origine humaine, toutefois, le risque d'infection et la présence possible d'autres pathogènes ne peuvent pas être entièrement exclus. Manipuler celui-ci avec soin comme un échantillon provenant d'un patient.
7. En cas d'ingestion des réactifs, rincer abondamment à l'eau du robinet et prendre toutes les autres mesures de premiers secours nécessaires. Si besoin, consulter un médecin.
8. Utiliser les réactifs aussi vite que possible après leur ouverture. En cas de stockage, s'assurer de bien refermer les bouchons et de les stocker selon la méthode prescrite.
9. Les réactifs et contenants usagés doivent être éliminés comme des déchets biologiques, dans le respect de la réglementation applicable.

PROCÉDURE

Générer la courbe d'étalonnage comme décrit dans le manuel de l'automate ou comme résumé ci-dessous.

Préparer 6 cuvettes à échantillons pour les 6 étalons OC-FCa Calibrators aux concentrations différentes connues.

Verser 200µL (4 gouttes ou plus) du réactif OC-FCa Calibrators dans chaque cuvette à échantillon. Charger les cuvettes à échantillons sur un portoir, conformément au mode d'emploi, et générer la courbe d'étalonnage sur l'analyseur.

Le volume d'une goutte du réactif OC-FCa Calibrator est d'environ 50µL.

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

- Changement de lot de réactif OC-FCa Reagent.
- La valeur des contrôles OC-FCa Control (LV1/LV2) n'est pas comprise dans la fourchette indiquée.
- Les flacons de réactif OC-FCa Reagent ouverts sont réutilisés après plus de 14 jours de conservation entre 2 °C et 10 °C.
- Les flacons de réactif OC-FCa Reagent ouverts sont maintenus en station sur l'automate pendant plus de 7 jours.
- Après une procédure de maintenance.

CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT & CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 x 1 mL	2-8°C

CONCENTRATIONS

Étalon n°	Valeur nominale (µg/g)
1	0
2	85
3	340
4	850
5	1700
6	2720



Instructions for Use

380317-A

Deutsch

OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist zur Verwendung als Kalibrator in automatisierten immunchemischen Analysegeräten zur Messung von fäkalem Calprotectin bestimmt.

REAGENZIEN

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

OC-FCa Calibrator 6 × 1 mL, gebrauchsfertig.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *In vitro* Diagnostik verwenden.
2. Produkte nicht einfrieren.
3. Keine abgelaufenen Produkte verwenden.
4. Die Analysen sofort beginnen, nachdem die Kalibratoren in die Racks eingesetzt wurden, um eine Verdunstung zu vermeiden.
5. Luftblasen an der Oberfläche des Produkts, nachdem dieses in Probenbecher gegossen wurde, können zu Messfehlern führen und sollten entfernt werden.
6. In diesem Produkt sind keine vom Menschen stammenden Inhaltsstoffe enthalten, jedoch kann das Risiko einer Infektion und das mögliche Vorhandensein anderer Krankheitserreger nicht vollständig ausgeschlossen werden. Mit der gleichen Sorgfalt wie eine Patientenprobe handhaben.
7. Wenn Reagenzien in die Augen oder den Mund gelangen, diese(n) mit reichlich fließendem Wasser ausspülen und ggf. weitere Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Bei Bedarf einen Arzt zu Rate ziehen.
8. Die Reagenzien nach dem ersten Öffnen möglichst schnell aufbrauchen. Wenn sie gelagert werden müssen, die Deckel zuvor schließen und die Vorschriften zur Lagerung beachten.
9. Verbrauchte Reagenzien und Behälter sind wie medizinischer Abfall zu behandeln und gemäß den einschlägigen Bestimmungen zu entsorgen.

ARBEITSSCHRITTE

Erstellen Sie die Kalibrationskurve in der Art und Weise, wie dies in der Bedienungsanleitung des automatischen Analysegeräts beschrieben ist oder im Folgenden kurz zusammengefasst wird.

Bereiten Sie 6 Probenbecher für OC-FCa Calibrator mit 6 verschiedenen Konzentrationen vor.

Gießen Sie 200 µL (4 Tropfen oder mehr) OC-FCa Calibrator in jeden Probenbecher. Setzen Sie diese Probenbecher gemäß der Bedienungsanleitung auf ein Rack und lassen Sie die Kalibrierkurve durch das Analysegerät erstellen.

Das Volumen von einem Tropfen aus jeder Tropfflasche mit OC-FCa Calibrator beträgt ungefähr 50 µL.

Die Erstellung einer neuen Kalibrationskurve ist unter folgenden Bedingungen erforderlich:

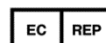
- Wenn die Charge OC-FCa Reagent gewechselt wird
- Wenn der Wert der OC-FCa Control (LV1/LV2) nicht im angegebenen Bereich liegt
- Wenn geöffnete Tropfflaschen mit OC-FCa Reagent nach mehr als 14-tägiger Aufbewahrung bei 2-10 °C wieder verwendet werden
- Wenn geöffnete Tropfflaschen OC-FCa Reagent mehr als 7 Tage im Gerät gelassen wurden
- Nach Wartungseingriffen

PRODUKTCODE, PRODUKTBEZEICHNUNG UND LAGERUNG

Produktcode	Produktbezeichnung	Inhalt	Lagerung
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 × 1 mL	2-8°C

KONZENTRATIONEN

Kalibrator-Nr.	Zugewiesener Wert (µg/g)
1	0
2	85
3	340
4	850
5	1700
6	2720



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 issue: August 1, 2020)