



# Instructions for Use

380318-A

English

**OC-FCa Control LV1**

**REF V-PH13**

**OC-FCa Control LV2**

**REF V-PH14**

## INTENDED USE

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

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not freeze product.
3. Do not use expired product.
4. Start analyses immediately after set the controls 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.
10. The calprotectin concentration is displayed on the label.

## PROCEDURE

Dispense an appropriate amount of the product into a sample cup and then operate the automatic analyser according to its instructions. Minimum requirement is to analyse the OC-FCa Control LV1 and LV2 before sample analysis on a daily basis.

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

## PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2×5mL	2-8°C
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2×5mL	2-8°C

Italiano

**OC-FCa Control LV1**

**REF V-PH13**

**OC-FCa Control LV2**

**REF V-PH14**

## USO PREVISTO

OC-FCa Control LV1/LV2 è destinato al controllo di qualità interno liquido nei laboratori clinici che utilizzano l'analizzatore immunochimico automatizzato OC-SENSOR 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 Control LV1	2 × 5 mL,	pronto per l'uso.
OC-FCa Control LV2	2 × 5 mL,	pronto per l'uso.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Non congelare il prodotto.
3. Non utilizzare prodotti scaduti.
4. Per evitare l'evaporazione, avviare le analisi subito dopo aver inserito i materiali di controllo 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.
10. La concentrazione di calprotectina è indicata sull'etichetta.

## PROCEDURA

Versare una quantità appropriata di prodotto in una coppetta portacampione, quindi azionare l'analizzatore automatico secondo le sue istruzioni.

Come requisito minimo, analizzare OC-FCa Control LV1 e LV2 prima dell'analisi del campione su base giornaliera.

Aggiungere OC-FCa Control LV1 e LV2 nelle coppette portacampione, quindi testarli nell'analizzatore. Per una misurazione, servono 150 µL totali (3 gocce) di OC-FCa Control LV1/LV2, dove il volume morto della coppetta è di 100 µL. Per il test di duplicazione, la quantità di OC-FCa Control LV1/LV2 è di 200 µL (4 gocce). Una goccia della fiala OC-FCa Control LV1/LV2 ha un volume di circa 50 µL.

## CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2×5mL	2-8°C
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2×5mL	2-8°C



# Instructions for Use

380318-A

Español

**OC-FCa Control LV1**

**REF V-PH13**

**OC-FCa Control LV2**

**REF V-PH14**

## USO PREVISTO

OC-FCa Control LV1/LV2 está diseñado para su uso como control de calidad interno líquido en laboratorios clínicos que utilizan el analizador inmunoquímico automático OC-SENSOR 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 Control LV1                      2 × 5 mL,    Listo para usar.  
OC-FCa Control LV2                      2 × 5 mL,    Listo para usar.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
2. No congele el producto.
3. No utilice el producto caducado.
4. Inicie los análisis inmediatamente después de configurar los controles en los racks para evitar la evaporación.
5. Después de verterlas en viales de muestra, las burbujas de aire en la superficie del producto pueden originar errores de medición y deben eliminarse.
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 almacenarlas utilizando el método prescrito.
9. La eliminación de los reactivos y recipientes usados debe tratarse como desecho médico de conformidad con la normativa aplicable.
10. La concentración de calprotectina se indica en la etiqueta.

## PROCEDIMIENTO

Dispense una cantidad adecuada del producto en un vial de muestra y a continuación utilice el analizador automático conforme a las instrucciones de uso.

El requisito mínimo es analizar el OC-FCa Control LV1 y LV2 antes del análisis diario de la muestra.

Añada OC-FCa Control LV1 y LV2 en los viales de muestra, luego procese OC-FCa Control LV1 y LV2 con el analizador. Para una medición, se requiere un total de 150 µL (3 gotas) de OC-FCa Control LV1/LV2, donde el volumen muerto del vaso de muestra es de 100 µL. Para la prueba por duplicado, la cantidad de OC-FCa Control LV1/LV2 es de 200 µL (4 gotas). Una gota del vial OC-FCa Control LV1/LV2 tiene un volumen de aproximadamente 50 µL.

## CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2×5mL	2-8°C
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2×5mL	2-8°C

Français

**OC-FCa Control LV1**

**REF V-PH13**

**OC-FCa Control LV2**

**REF V-PH14**

## UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles prêts à l'emploi OC-FCa Control LV1 et LV2 sont destinés au Contrôle de qualité interne des laboratoires cliniques utilisant l'automate d'immunochimie OC-SENSOR PLEDIA pour le dosage de la calprotectine fécale.

## RÉACTIFS

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

OC-FCa Control LV1                      2 × 5 mL,    Prêt à l'emploi.  
OC-FCa Control LV2                      2 × 5 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.
10. La concentration en calprotectine est indiquée sur l'étiquette.

## PROCÉDURE

Déposer le volume adéquat de contrôle dans une cuvette à échantillon, puis démarrer l'automate en suivant le mode d'emploi.

Effectuer au moins un CQI par jour avec les réactifs OC-FCa Control LV1 et LV2 avant l'analyse des échantillons.

Ajouter les contrôles OC-FCa Control LV1 et LV2 dans des cuvettes à échantillons, puis lancer le test des contrôles OC-FCa Control LV1 et LV2 sur l'automate. Une mesure nécessite un total de 150 µL (3 gouttes) pour chacun des contrôles OC-FCa Control LV1/LV2. Le volume mort de la cuvette à échantillon est de 100 µL. Pour les tests de contrôle en double, le volume de réactif OC-FCa Control LV1/LV2 est de 200 µL (4 gouttes). Une goutte des réactifs OC-FCa Control LV1/LV2 correspond à environ 50 µL.

## CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT & CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2 × 5mL	2-8°C
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2 × 5mL	2-8°C



# Instructions for Use

380318-A

Deutsch

**OC-FCa Control LV1**

**REF V-PH13**

**OC-FCa Control LV2**

**REF V-PH14**

## VERWENDUNGSZWECK

OC-FCa Control LV1/LV2 ist zur Verwendung als flüssige interne Qualitätskontrolle in klinischen Laboratorien bestimmt, die das automatische immunchemische Analysegerät OC-SENSOR zur Messung von fäkalem Calprotectin verwenden.

## 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 Control LV1	2 × 5 mL,	gebrauchsfertig
OC-FCa Control LV2	2 × 5 mL,	gebrauchsfertig

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *In vitro* Diagnostik verwenden.
2. Produkt nicht einfrieren.
3. Kein abgelaufenes Produkt verwenden.
4. Die Analysen sofort beginnen, nachdem die Kontrollen 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.
10. Die Calprotectin-Konzentration ist auf dem Etikett angegeben.

## ARBEITSSCHRITTE

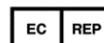
Geben Sie eine geeignete Menge des Produkts in einen Probenbecher und starten Sie anschließend das automatische Analysegerät wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

Vor der Probenanalyse müssen die Kontrollen OC-FCa Control LV1 und LV2 mindestens täglich analysiert werden.

Geben Sie OC-FCa Control LV1 und LV2 in Probenbecher und lassen Sie OC-FCa Control LV1 und LV2 vom Analysegerät testen. Für eine Messung sind insgesamt 150 µL (3 Tropfen) der Kontrolle OC-FCa Control LV1/LV2 erforderlich, wobei das Totvolumen des Probenbeckers 100 µL beträgt. Für Doppeltests beträgt die Menge an OC-FCa Control LV1/LV2 200 µL (4 Tropfen). Ein Tropfen aus der Tropfflasche OC-FCa Control LV1/LV2 entspricht ungefähr 50 µL an Volumen.

## PRODUKTCODE, PRODUKTBEZEICHNUNG UND LAGERUNG

Produktcode	Produktbezeichnung	Inhalt	Lagerung
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2×5mL	2-8°C
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2×5mL	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 issue: August 1, 2020)