



## OC-FCa Calibrator

**REF V-PH12**

### VERWENDUNGSZWECK

OC-FCa Calibrator ist zur Verwendung als Kalibrator vorgesehen, der zusammen mit OC-FCa Reagent auf den speziellen automatisierten immunchemischen Analysegeräten [OC-SENSOR series] zur Messung von fäkalem Calprotectin verwendet wird.

OC-FCa Reagent ist ein *In-vitro-Diagnostik-Assay-Reagenz* zur quantitativen Messung von Calprotectin, einem Entzündungsprotein, in Stuhl. OC-FCa Reagent hilft bei der Diagnose und Überwachung von entzündlichen Darmerkrankungen (CED; z. B. Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) in Verbindung mit anderen klinischen Befunden. Der Test kann als diagnostisches Hilfsmittel und zur Überwachung von symptomatischen Patienten eingesetzt werden. Der Test ist nicht invasiv und verwendet Stuhl/Kot als Testprobe. Das Reagenz wird in speziellen automatisierten Analysegeräten von qualifiziertem Personal in klinischen Labors und Krankenhäusern verwendet.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

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

### BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung
V-PH11	OC-FCa Reagent (OC-SENSOR PLEDIA)	2 × 8 mL 2 × 15 mL	2-10 °C
V-PH09	OC-FCa Reagent (OC-SENSOR Ceres)	2 × 8 mL 2 × 15 mL	2-10 °C
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2 × 5 mL	2-8 °C
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2 × 5 mL	2-8 °C
V-PH15	OC-FCa Control LV3	2 × 5 mL	2-8 °C
V-PH19	OC-SENSOR Sample	3 × 45 mL	2-8 °C
V-PH08	Diluent	2 × 20 mL	2-8 °C
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 Flaschen	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C

### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT VOM HERSTELLER ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN

#### Bereiten Sie diese Materialien vor der Messung vor

- Waschlösung: Natriumhypochlorit 0,15 % (0,10 %–0,30 % sind zulässig)
- Gereinigtes Wasser zum Waschen: Destilliertes oder entionisiertes Wasser (1,0–10,0 MΩcm sind zulässig)
- Probengefäße
- Druckerpapier: Thermodruckerpapier, das in das Analysegerät passt

### REAGENZIEN

OC-FCa Calibrator ist flüssig und gebrauchsfertig und erfordert keine Vorbereitung.

Für OC-SENSOR PLEDIA und Ceres

OC-FCa Calibrator 6 x 1 mL

CAL1. 0 µg/g	CAL2. 85 µg/g	CAL3. 340 µg/g
CAL4. 850 µg/g	CAL5. 1700 µg/g	CAL6. 2720 µg/g

### LAGERUNG

OC-FCa Calibrator ist bei einer Lagerung bei 2–8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum haltbar.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
2. Frieren Sie dieses Produkt nicht ein.
3. Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
4. Beginnen Sie mit der Analyse sofort, nachdem Sie die Kalibratoren in ein Rack gestellt haben, um Verdunstung zu vermeiden.
5. Luftblasen auf der Produktoberfläche nach dem Einfüllen in das Probengeäß können zu Fehlmessungen führen. Die Luftblasen müssen entfernt werden.
6. Dieses Produkt enthält keine vom Menschen stammenden Materialien; dennoch kann das Risiko einer Infektion und das mögliche Vorhandensein anderer Krankheitserreger nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Produkt sollte aus Sicherheitsgründen genauso vorsichtig gehandhabt werden wie die Patientenproben.

7. Wenn Reagenzien in die Augen oder den Mund gelangen, spülen Sie diese mit viel fließendem Wasser aus und leisten Sie die erforderliche erste Hilfe. Falls erforderlich, ist ein Arzt aufzusuchen.
8. Um eine Kontamination und Verdunstung zu vermeiden, sollten Sie die Flasche ordnungsgemäß mit einem Deckel verschließen und sie nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank stellen. Es wird empfohlen, die Zeit bei Raumtemperatur zu minimieren und den Kalibrator gekühlt aufzubewahren, wenn er nicht verwendet wird. Die Gebrauchsstabilität kann bei Nichtbeachtung der Anweisungen beeinträchtigt werden.
9. Die Entsorgung von gebrauchten Reagenzien und Behältern sollte als medizinischer Abfall in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften behandelt werden.

### VERFAHREN

Erstellen Sie eine Kalibrationskurve wie in der Bedienungsanleitung der automatisierten Analysegeräte beschrieben.

#### [OC-SENSOR PLEDIA]

200 µL (4 Tropfen oder mehr) der jeweiligen 6 Konzentrationen OC-FCa Calibrator einzeln in 6 Probengefäße geben. Stellen Sie diese Probengefäße gemäß der Gebrauchsanweisung auf einen Ständer und erstellen Sie eine Kalibrationskurve.

#### [OC-SENSOR Ceres]

150 µL (3 Tropfen oder mehr) der jeweiligen 6 Konzentrationen OC-FCa Calibrator einzeln in 6 Probengefäße geben. Stellen Sie diese Probengefäße gemäß der Gebrauchsanweisung auf einen Ständer und erstellen Sie eine Kalibrationskurve.

Anmerkung: Das Volumen von 1 Tropfen OC-FCa Calibrator beträgt ungefähr 50 µL.

Es sollte eine neue Kalibrierung erstellt werden, wenn:

- die Charge des OC-FCa Reagent gewechselt wird.
- der Messwert der OC-FCa Control (LV1/LV2/LV3) nicht innerhalb des vom jeweiligen Labor festgelegten Bereichs bzw. Kontrollbereichs liegt.
- geöffnete Flaschen des OC-FCa Reagent nach über 2-wöchiger Lagerung bei 2–10 °C wiederverwendet werden.
- geöffnete Flaschen des OC-FCa Reagent für mehr als 2 Wochen im Gerät gelassen wurden.
- im Anschluss an Wartungsarbeiten.

### Stabilität im Gebrauch

OC-FCa Calibrator ist nach dem Öffnen für 2,5 Monate (10 Wochen) stabil. Die Stabilität für diesen Zeitraum bleibt erhalten, wenn es ordnungsgemäß verschlossen und bei Nichtgebrauch wieder in den Kühlschrank gestellt wird. Die Stabilität im Gebrauch kann durch Verunreinigung, Verdunstung und/oder Lagerung bei ungeeigneten Temperaturen beeinträchtigt werden.

### HINWEIS

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Produkt ist der Bevollmächtigte, der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu benachrichtigen.

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

LOT	Chargencode	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten
Haltbarkeitsdatum	IVD	In vitro Diagnostikum	Biologische Risiken
Katalognummer	Temperaturbegrenzung	Inhalt ausreichend für <n> Tests	

**IVD** **CE 0123**

**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  
<https://www.eiken.co.jp/en/>