



OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

USO PREVISTO

El OC-FCa Calibrator está destinado a utilizarse como calibrador junto con el reactivo OC-FCa en los analizadores inmunoquímicos automatizados dedicados [OC-SENSOR series] para medir la calprotectina fecal.

El OC-FCa Reagent es un reactivo de diagnóstico *in vitro* destinado a la medición cuantitativa de la calprotectina, proteína inflamatoria, en las heces. El OC-FCa Reagent ayuda a diagnosticar y controlar las enfermedades inflamatorias del intestino (EII; por ejemplo, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) junto con otros hallazgos clínicos. La prueba puede utilizarse como ayuda al diagnóstico y al seguimiento de los pacientes sintomáticos. La prueba no es invasiva y utiliza heces como muestra. El reactivo se utiliza en los analizadores automáticos especializados por personal calificado en laboratorios clínicos y hospitales.

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
V-PH11	OC-FCa Reagent (OC-SENSOR PLEDIA)	2 x 8 mL 2 x 15 mL	2-10 °C
V-PH09	OC-FCa Reagent (OC-SENSOR Ceres)	2 x 8 mL 2 x 15 mL	2-10 °C
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C
V-PH14	OC-FCa Control LV2	2 x 5 mL	2-8 °C
V-PH15	OC-FCa Control LV3	2 x 5 mL	2-8 °C
V-PH19	OC-SENSOR Sample	3 x 45 mL	2-8 °C
V-PH08	Diluent	2 x 20 mL	2-8 °C
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 botellas	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 botellas	1-30 °C

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE

Prepare estos materiales antes de medir

- Solución de lavado: hipoclorito de sodio al 0,15% (se acepta el 0,10%-0,30%)
- Agua purificada para el lavado: agua destilada o desionizada (se acepta el 1,0-10,0 MΩcm)
- Vasos de muestra
- Papel de impresora: papel de impresora térmica que se adapta al analizador

REACTIVOS

El OC-FCa Calibrator es líquido y está listo para su uso sin necesidad de preparación.

Para OC-SENSOR PLEDIA y 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

ALMACENAMIENTO

El OC-FCa Calibrator es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta cuando se almacena a 2-8 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- No congele este producto.
- No utilice productos caducados.
- Inicie el análisis inmediatamente después de colocar los calibradores en una gradilla para evitar la evaporación.
- Las burbujas de aire en la superficie del producto tras su adición en los vasos de muestras pueden provocar una medición errónea. Las burbujas deben ser eliminadas.
- Este producto no contiene materiales de origen humano; sin embargo, no se puede descartar por completo el riesgo de infección y la posible existencia de otros agentes patógenos. El producto debe manipularse cuidadosamente de la misma manera que las muestras de los pacientes para garantizar la seguridad.
- Si los reactivos entran en los ojos o en la boca, enjuáguelos con un gran volumen de agua corriente y realice otros primeros auxilios necesarios. Si es necesario, busque atención médica.
- Evite la contaminación y la evaporación sellando correctamente la botella con una tapa y vuelva a colocarla en el refrigerador después de su uso. Se recomienda minimizar el tiempo que queda a temperatura ambiente y mantener el calibrador refrigerado cuando no se esté utilizando. La estabilidad en uso se puede alterar si no se siguen las instrucciones.

- La eliminación de los reactivos y envases usados debe tratarse como residuos médicos de acuerdo con la normativa vigente.

PROCEDIMIENTO

Cree la curva de calibración de la manera descrita en el manual de usuario de los analizadores automáticos.

[OC-SENSOR PLEDIA]

Añada 200 µL (4 gotas o más) de 6 niveles del OC-FCa Calibrator individualmente en 6 vasos de muestras. Coloque estos vasos de muestras en una gradilla de acuerdo con el manual del usuario y cree la curva de calibración.

[OC-SENSOR Ceres]

Añada 150 µL (3 gotas o más) de 6 niveles del OC-FCa Calibrator individualmente en 6 vasos de muestras. Coloque estos vasos de muestras en una gradilla de acuerdo con el manual del usuario y cree la curva de calibración.

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

Se debe crear una nueva calibración:

- Cuando se cambia el lote de OC-FCa Reagent.
- Cuando el valor de medición de OC-FCa Control (LV1/LV2/LV3) no está dentro del rango indicado o del rango de control establecido por cada laboratorio.
- Cuando los frascos de OC-FCa Reagent abiertos se reutilizan después de más de 2 semanas de almacenamiento a 2-10 °C.
- Cuando los frascos de OC-FCa Reagent abiertos se dejan a bordo para más de 2 semanas.
- Procedimientos de apoyo después del mantenimiento.

Estabilidad en uso

El OC-FCa Calibrator es estable durante 2,5 meses (10 semanas) después de su apertura. La estabilidad durante este periodo se mantiene si se tapa adecuadamente y se vuelve a meter en el frigorífico cuando no se utilice. La estabilidad de uso puede verse alterada en caso de contaminación, evaporación y/o almacenamiento a temperaturas inadecuadas.

AVISO

En caso de que se produzca cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, se informará al representante autorizado, al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	Fabricante	Consulte las instrucciones de uso
Utilizar por fecha	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Riesgos biológicos	Contiene suficiente para <n> pruebas
Número de catálogo	Limitación de temperatura		

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/>