



OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

USO PREVISTO

OC-FCa Calibrator è destinato all'uso come calibratore utilizzato insieme a OC-FCa Reagent sugli analizzatori immunochimici automatizzati dedicati [OC-SENSOR series] per misurare la calprotectina fecale. OC-FCa Reagent è un reagente diagnostico *in vitro* destinato alla misurazione quantitativa della calprotectina, proteina infiammatoria, nelle feci. OC-FCa Reagent, insieme ad altri risultati clinici, aiuta nella diagnosi e nel monitoraggio delle malattie infiammatorie intestinali (IBD; ad esempio colite ulcerosa e malattia di Crohn). Il test può essere utilizzato come supporto diagnostico e nel monitoraggio dei pazienti sintomatici. Il test non è invasivo e utilizza le feci come campione. Il reagente viene utilizzato con gli analizzatori automatici dedicati da personale qualificato in laboratori clinici e ospedali.

MATERIALI FORNITI

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

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
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 flaconi	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1-30 °C

MATERIALI RICHIESTI NON FORNITI DAL PRODUTTORE

Preparare i seguenti materiali prima della misurazione

- Soluzione di lavaggio: ipoclorito di sodio 0,15% (0,10%-0,30% è accettabile)
- Acqua purificata per il lavaggio: acqua distillata o deionizzata (1,0-10,0 MΩcm è accettabile)
- Coppette portacampione
- Carta per stampante: carta per stampante termica adatta all'analizzatore

REAGENTI

OC-FCa Calibrator è liquido e pronto all'uso e non richiede alcuna preparazione.

Per OC-SENSOR PLEDIA e Ceres

OC-FCa Calibrator 6 × 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

CONSERVAZIONE

OC-FCa Calibrator è stabile fino alla data stampata sull'etichetta purché conservato tra 2 °C e 8 °C.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non congelare il prodotto.
- Non usare prodotti scaduti.
- Per evitare l'evaporazione, avviare le analisi subito dopo aver inserito i calibratori nei rack.
- La presenza di eventuali bolle d'aria sulla superficie del prodotto dopo che questo è stato aggiunto alle coppette portacampione può causare errori di misurazione e devono essere rimosse.
- Questo prodotto non contiene materiali di origine umana, tuttavia non è possibile escludere completamente il rischio di infezione e la possibile esistenza di altri agenti patogeni. Per garantire la sicurezza, maneggiare il prodotto con cura come se fosse il campione di un paziente.
- Se i reagenti vengono a contatto con gli occhi o la bocca, risciacquare con abbondante acqua corrente ed eseguire le altre operazioni di primo soccorso necessarie. Se necessario, consultare un medico.
- Evitare contaminazione ed evaporazione sigillando bene il flacone con un tappo e riponendolo in frigorifero dopo l'uso. Si consiglia di ridurre al minimo il tempo in cui il prodotto rimane a temperatura ambiente e di conservare il calibratore in frigorifero quando non viene utilizzato. La stabilità durante l'uso può variare qualora le istruzioni non venissero seguite attentamente.
- 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 utente degli analizzatori automatici.

[OC-SENSOR PLEDIA]

Versare 200 µL (4 gocce o più) di 6 livelli di OC-FCa Calibrator in 6 coppette portacampione. Posizionare queste coppette portacampione su un rack come descritto nel manuale dell'utente e creare la curva di calibrazione.

[OC-SENSOR Ceres]

Versare 150 µL (3 gocce o più) di 6 livelli di OC-FCa Calibrator in 6 coppette portacampione. Posizionare queste coppette portacampione su un rack come descritto nel manuale dell'utente e creare la curva di calibrazione.

Nota: 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/LV3) non rientra nell'intervallo indicato o nell'intervallo di controllo impostato da ciascun laboratorio.
- 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 14 giorni.
- Dopo le procedure di supporto per la manutenzione.

Stabilità durante l'uso

OC-FCa Calibrator è stabile per 2,5 mesi (10 settimane) dall'apertura. La stabilità per questo periodo è garantita se il prodotto è tappato correttamente e rimesso in frigorifero quando non viene utilizzato. La stabilità durante l'uso può alterarsi in caso di contaminazione, evaporazione e/o stoccaggio a temperature improprie.

AVVISO

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante autorizzato, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

LOT Codice lotto	Produttore	Consultare le istruzioni per l'uso
Data di scadenza	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Rischi biologici
Numero di catalogo	Limitazione di temperatura	Contiene quantità sufficiente per <n> test

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/>