



Instrucciones de uso

380317-E

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web / IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website
https://www.eiken.co.jp/en/ifu

Español

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	Analizador compatible
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	PLEDIA, Ceres, R70

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento	Analizador compatible
V-PH11	OC-FCa Reagent	2 x 8 mL 2 x 15 mL	2-10 °C	PLEDIA
V-PH09	OC-FCa Reagent	2 x 8 mL 2 x 15 mL	2-10 °C	Ceres, R70
V-PH13	OC-FCa Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	PLEDIA, Ceres, R70
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	PLEDIA
V-PH08	Diluent	2 x 20 mL	2-8 °C	Ceres, R70
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 bottles	1-30 °C	PLEDIA, Ceres, R70
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 bottles	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 bottles	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 bottles	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 bottles	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, Ceres y R70

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, R70]

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

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos 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
Número de catálogo		Limitación de temperatura	Contiene suficiente para <n> pruebas

0123

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatara, BKR 4013 Malta

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
https://www.eiken.co.jp/en/

**Última revisión: 2026-05-31

*Anterior revisión: 2026-02-02