



Notice d'utilisation

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

Français

OC-FCa Calibrator

REF V-PH12

UTILISATION PRÉVUE

Le OC-FCa Calibrator est destiné à être utilisé comme calibrateur en association avec le OC-FCa Reagent sur les analyseurs immunochimiques automatisés dédiés [OC-SENSOR series] pour mesurer la calprotectine fécale.

Le OC-FCa Reagent est un réactif de test de diagnostic *in vitro* destiné à la mesure quantitative de la calprotectine, protéine indicatrice d'une inflammation, dans les selles. Le OC-FCa Reagent aide au diagnostic et à la surveillance des maladies inflammatoires de l'intestin (les MICI, par exemple, la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn) en combinaison avec d'autres résultats cliniques. Le test peut être utilisé pour l'aide au diagnostic et le suivi des patients symptomatiques. Le test est non invasif et utilise les fèces/selles comme échantillons. Le réactif est utilisé avec les analyseurs automatiques dédiés par du personnel qualifié dans les laboratoires cliniques et les hôpitaux.

**MATÉRIEL FOURNI

Code produit	Nom du produit	Présentation	Conservation	Analyseur compatible
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	PLEDIA, Ceres, R70

**MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Code produit	Nom du produit	Présentation	Conservation	Analyseur 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 flacons	1-30 °C	PLEDIA, Ceres, R70
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flacons	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 flacons	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 flacons	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 flacons	1-30 °C	

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI PAR LE FABRICANT

Préparer ces produits avant de procéder à la mesure

- Solution de lavage : hypochlorite de sodium à 0,15 % (une plage comprise entre 0,10-0,30 % est acceptable)
- Eau purifiée pour le lavage : eau distillée ou désionisée (une plage comprise entre 1,0-10,0 MΩcm est acceptable)
- Godets pour échantillons
- Papier d'impression : papier pour imprimante thermique adapté à l'analyseur

**RÉACTIFS

Le OC-FCa Calibrator est liquide et prêt à l'emploi, ne nécessitant aucune préparation.

Pour les analyseurs OC-SENSOR PLEDIA, Ceres et 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

CONSERVATION

Le OC-FCa Calibrator est stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est stocké entre 2-8 °C.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Réserver à un usage diagnostique *in vitro*.
2. Ne pas congeler ce produit.
3. Ne pas utiliser les produits périmés.
4. Commencer l'analyse immédiatement après avoir placé les calibres sur un support pour éviter l'évaporation.
5. Les bulles d'air à la surface du produit après son ajout dans les coupes à échantillons peuvent entraîner des erreurs de mesure. Les bulles doivent être éliminées.
6. Ce produit ne contient aucun matériau d'origine humaine ; cependant, le risque d'infection et l'existence éventuelle d'autres agents pathogènes ne peuvent être totalement exclus. Afin de garantir son utilisation en toute sécurité, le produit doit être manipulé avec précaution, de la même manière que les échantillons de patients, afin de garantir la sécurité.
7. Veiller à éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche. En cas d'exposition, rincer abondamment à l'eau et demander l'avis d'un médecin.
8. Éviter la contamination et l'évaporation en refermant correctement le flacon avec un bouchon et ranger le flacon au réfrigérateur après utilisation. Il est conseillé de minimiser le temps pendant lequel le calibrateur est à température ambiante et de le conserver au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. La stabilité en cours d'utilisation peut être altérée si les instructions ne sont pas respectées.
9. Traiter les réactifs et les récipients usagés en tant que déchets médicaux, conformément aux réglementations locales.

**PROCÉDURE

Créer la courbe d'étalonnage de la manière décrite dans la notice d'utilisation des analyseurs immunochimiques automatisés dédiés.

[OC-SENSOR PLEDIA, R70]

Ajouter 200 µL (4 gouttes ou plus) de 6 niveaux de OC-FCa Calibrator individuellement dans 6 cupules à échantillons. Placer - les sur le portoir dédié, conformément à la notice d'utilisation et établir une courbe d'étalonnage.

[OC-SENSOR Ceres]

Ajouter 150 µL (3 gouttes ou plus) de 6 niveaux de OC-FCa Calibrator individuellement dans 6 cupules à échantillons. Placer - les sur le portoir dédié, conformément à la notice d'utilisation et établir une courbe d'étalonnage.

Remarque : Une goutte d'OC-FCa Calibrator représente un volume d'environ 50 µL.

Un nouvel étalonnage doit être réalisé :

- Lorsque le lot de OC-FCa Reagent est changé.
- Lorsque la valeur de mesure du OC-FCa Control (LV1/LV2/LV3) n'est pas comprise dans la plage indiquée ou n'est pas comprise dans la plage de contrôle définie par le laboratoire.
- Lorsque les flacons de OC-FCa Reagent ouverts sont réutilisés après plus de 2 semaines de stockage entre 2-10 °C.
- Lorsque les flacons de OC-FCa Reagent ouverts sont laissés dans l'analyseur immunochimique automatisé après plus de 2 semaines.
- Après des procédures d'assistance pour l'entretien.

Stabilité en cours d'utilisation

Le OC-FCa Calibrator est stable pendant 2,5 mois (10 semaines) après ouverture. La stabilité pendant cette période est préservée si le bouchon est correctement fermé et si le flacon est remis au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. La stabilité en cours d'utilisation peut être altérée en cas de contamination, d'évaporation et/ou de stockage à des températures inadéquates.

AVERTISSEMENT

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Notice d'utilisation

380317-E

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT	Numéro de lot	Fabricant	Consulter la notice d'utilisation
Date limite d'utilisation	Diagnostic <i>in vitro</i>	Risques biologiques	Quantité suffisante pour <n> tests
Numéro de catalogue	Limites de température		



CE 0123



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

* 4-6 Kanda Surugadal, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
<https://www.eiken.co.jp/en/>