

**OC-FCa Control LV1****REF V-PH13****OC-FCa Control LV2****REF V-PH14****OC-FCa Control LV3****REF V-PH15****VERWENDUNGSZWECK**

OC-FCa Control LV1/LV2/LV3 sind zur internen Qualitätskontrolle in immunochemischen Calprotectin-Tests im Stuhl bestimmt. Sie sind besonders kompatibel mit OC-FCa Reagent auf den automatisierten immunochemischen Analysegeräten [OC-SENSOR series] zur Messung von fäkalem Calprotectin. 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.

**MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

| Produktcode | Produktname        | Inhalt   | Lagerung |
|-------------|--------------------|----------|----------|
| 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   |

**BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

| Produktcode | Produktname                               | Inhalt                | Lagerung |
|-------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------|
| V-PH11      | OC-FCa Reagent (OC-SENSOR PLEDIA)         | 2 × 8 mL<br>2 × 15 mL | 2-10 °C  |
| V-PH09      | OC-FCa Reagent (OC-SENSOR Ceres)          | 2 × 8 mL<br>2 × 15 mL | 2-10 °C  |
| V-PH12      | OC-FCa Calibrator                         | 6 × 1 mL              | 2-8 °C   |
| V-PH19      | OC-SENSOR Sample Diluent                  | 3 × 45 mL             | 2-8 °C   |
| V-PH08      |                                           | 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 Control ist flüssig und gebrauchsfertig und erfordert keine Vorbereitung.

Für OC-SENSOR PLEDIA und Ceres

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| OC-FCa Control LV1 (mittel)  | 2 × 5 mL |
| OC-FCa Control LV2 (hoch)    | 2 × 5 mL |
| OC-FCa Control LV3 (niedrig) | 2 × 5 mL |

**LAGERUNG**

OC-FCa Control 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 Kontrolle in ein Rack gestellt haben, um Verdunstung zu vermeiden.
5. Luftblasen auf der Produktoberfläche nach dem Einfüllen in das Probengefäß 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 die Kontrollflüssigkeit gekühlt aufzubewahren, wenn sie 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.
10. Die Calprotectin-Konzentration ist auf dem Etikett jeder Flasche aufgedruckt.

**VERFAHREN**

Die Mindestanforderung besteht darin, OC-FCa Control LV1 und LV2 täglich vor der Probenanalyse zu analysieren. Analysieren Sie OC-FCa Control LV3 nach Bedarf. Befolgen Sie das ausführliche Messverfahren in der Gebrauchsanweisung der automatischen Analysegeräte.

Geben Sie eine angemessene Menge der OC-FCa Control in ein Probengefäß und bedienen Sie dann das automatische Analysegerät den Anweisungen entsprechend. Für eine einzelne Messung werden 150 µL (3 Tropfen) OC-FCa Control verwendet, einschließlich eines Totvolumens von 100 µL je Probengefäß. Für eine doppelte Messung werden 200 µL (4 Tropfen) verwendet.

Wenn der Messwert der OC-FCa Control (LV1/LV2/LV3) nicht innerhalb des vom jeweiligen Labor festgelegten Kontrollbereichs liegt, sollte eine neue Kalibrationskurve erstellt werden.

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

**Stabilität im Gebrauch**

OC-FCa Control ist nach dem Öffnen für 2 Monate 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/>