



## OC-FCa Control LV1

**REF** V-PH13

## OC-FCa Control LV2

**REF** V-PH14

## OC-FCa Control LV3

**REF** V-PH15

### USO PREVISTO

OC-FCa Control LV1/LV2/LV3 están destinados a ser utilizados como control de calidad interno líquido en las pruebas de calprotectina fecal. Son especialmente compatibles con los analizadores inmunoquímicos automatizados [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, en los laboratorios profesionales y en los hospitales.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
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

### 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-PH12	OC-FCa Calibrator	6 x 1 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

OC-FCa Control es líquido y está listo para usar sin necesidad de preparación. Para OC-SENSOR PLEDIA, Ceres

OC-FCa Control LV1 (Medio)	2 x 5 mL
OC-FCa Control LV2 (Alto)	2 x 5 mL
OC-FCa Control LV3 (Bajo)	2 x 5 mL

### ALMACENAMIENTO

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
2. No congele este producto.
3. No utilice productos caducados.
4. Inicie los análisis inmediatamente después de colocar los controles en una gradilla para evitar la evaporación.
5. 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.
6. 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 con cuidado de la misma manera que las muestras de los pacientes para garantizar su seguridad.
7. 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.
8. 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 control refrigerado cuando no se esté utilizando. La estabilidad en uso se puede alterar si no se siguen las instrucciones.
9. La eliminación de los reactivos y envases usados debe tratarse como residuos médicos de acuerdo con la normativa vigente.
10. La concentración de calprotectina está impresa en la etiqueta de cada frasco.

### PROCEDIMIENTO

El requisito mínimo es analizar el OC-FCa Control LV1 y LV2 antes del análisis de la muestra diariamente. Analice el OC-FCa Control LV3 según sea necesario. Siga el procedimiento de medición detallado en el manual de usuario de los analizadores automáticos.

Añada una cantidad adecuada de OC-FCa Control en un vaso de muestras y luego haga funcionar el analizador automático según sus instrucciones. Para una sola medición, utilice 150 µL (3 gotas) de OC-FCa Control, incluyendo un volumen muerto de 100 µL de un vaso de muestras. Para una medición duplicada, utilice 200 µL (4 gotas).

Cuando el valor de medición de OC-FCa Control (LV1/LV2/LV3) no está dentro del rango de control establecido por cada laboratorio, se debe crear una nueva curva de calibración.

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

### Estabilidad en uso

OC-FCa Control es estable durante 2 meses 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

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

**IVD** 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/>