

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

Les OC-FCa Control LV1/LV2/LV3 sont destinés à être utilisés comme contrôle de qualité interne dans les tests immunochimiques de calprotectine fécale. Ils sont compatibles avec le OC-FCa Reagent sur les analyseurs immunochimiques automatisés [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
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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Code produit	Nom du produit	Présentation	Conservation
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 flacons	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 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% et 0,30% est acceptable)
- Eau purifiée pour le lavage : eau distillée ou déionisée (une plage comprise entre 1,0 MΩcm et 10,0 MΩcm est acceptable)
- Godets pour échantillons
- Papier d'impression : papier pour imprimante thermique adapté à l'analyseur

RÉACTIFS

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

Pour les analyseurs OC-SENSOR PLEDIA et Ceres

OC-FCa Control LV1 (intermédiaire)	2 x 5 mL
OC-FCa Control LV2 (fort)	2 x 5 mL
OC-FCa Control LV3 (faible)	2 x 5 mL

CONSERVATION

Le OC-FCa Control est stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est stocké entre 2 °C et 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 les analyses immédiatement après avoir placé les contrôles 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 contrôleur 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.
10. La concentration de calprotectine est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon.

PROCÉDURE

L'exigence minimale est d'analyser quotidiennement les OC-FCa Control LV1 et LV2 avant l'analyse des échantillons. Analyser le OC-FCa Control LV3 en fonction des besoins. Suivre la procédure de mesure détaillée dans la notice d'utilisation des analyseurs immunochimiques automatisés dédiés.

Ajouter une quantité appropriée de OC-FCa Control dans une cupule à échantillon, puis faire fonctionner l'analyseur immunochimiques automatisés, conformément à la notice d'utilisation. Pour une seule mesure, utiliser 150 µL (3 gouttes) de OC-FCa Control, y compris un volume mort de 100 µL d'une cupule à échantillon. Pour une mesure dupliquée, utiliser 200 µL (4 gouttes).

Lorsque la valeur de mesure du OC-FCa Control (LV1/LV2/LV3) ne se situe pas dans la plage de contrôle définie par chaque laboratoire, une nouvelle courbe d'étalonnage doit être réalisée.

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

Stabilité en cours d'utilisation

Le OC-FCa Control est stable pendant 2 mois 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 relation avec le dispositif doit être signalé au représentant agréé, au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

EXPLICATION DES SYMBOLES

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