



# Istruzioni per l'uso

380318-C

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>

Italiano

## 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 sono destinati all'uso come controllo di qualità interno nei test immunochimici della calprotectina fecale. Sono particolarmente compatibili con OC-FCa Reagent sugli analizzatori immunochimici automatici [OC-SENSOR series] per misurare la calprotectina fecale.

OC-FCa Reagent è un reagente diagnostico *in vitro* destinato alla misurazione quantitativa della calprotectina, proteina infiammatoria, nelle feci. OC-FCa Reagent, insieme ad altri risultati clinici, aiuta nella diagnosi e nel monitoraggio delle malattie infiammatorie intestinali (IBD; ad esempio colite ulcerosa e malattia di Crohn). Il test può essere utilizzato come supporto diagnostico e nel monitoraggio dei pazienti sintomatici. Il test non è invasivo e utilizza le feci come campione. Il reagente viene utilizzato con gli analizzatori automatici dedicati da personale qualificato in laboratori clinici e ospedali.

### MATERIALI FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
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

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
V-PH11	OC-FCa Reagent (OC-SENSOR PLEDIA)	2 × 8 mL 2 × 15 mL	2-10 °C
V-PH09	OC-FCa Reagent (OC-SENSOR Ceres)	2 × 8 mL 2 × 15 mL	2-10 °C
V-PH12	OC-FCa Calibrator	6 × 1 mL	2-8 °C
V-PH19	OC-SENSOR Sample	3 × 45 mL	2-8 °C
V-PH08	Diluent	2 × 20 mL	2-8 °C
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flaconi	1-30 °C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1-30 °C

### MATERIALI RICHIESTI, NON FORNITI DAL PRODUTTORE

#### Preparare i seguenti materiali prima della misurazione

- Soluzione di lavaggio: ipoclorito di sodio 0,15% (0,10%-0,30% è accettabile)
- Acqua purificata per il lavaggio: acqua distillata o deionizzata (1,0-10,0 MΩcm è accettabile)
- Coppette portacampione
- Carta per stampante: carta per stampante termica adatta all'analizzatore

### REAGENTI

OC-FCa Control è liquido e pronto all'uso e non richiede alcuna preparazione.

Per OC-SENSOR PLEDIA e Ceres

OC-FCa Control LV1 (Medio)	2 × 5 mL
OC-FCa Control LV2 (Alto)	2 × 5 mL
OC-FCa Control LV3 (Basso)	2 × 5 mL

### CONSERVAZIONE

OC-FCa Control è stabile fino alla data stampata sull'etichetta purché conservato tra 2 °C e 8 °C.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Non congelare il prodotto.
- Non usare prodotti scaduti.
- Per evitare l'evaporazione, avviare le analisi subito dopo aver inserito il controllo nel rack.
- La presenza di eventuali bolle d'aria sulla superficie del prodotto dopo che questo è stato aggiunto alle coppette portacampione può causare errori di misurazione e devono essere rimosse.
- Questo prodotto non contiene materiali di origine umana, tuttavia non è possibile escludere completamente il rischio di infezione e la possibile esistenza di altri agenti patogeni. Per garantire la sicurezza, maneggiare il prodotto con cura come se fosse il campione di un paziente
- Se i reagenti vengono a contatto con gli occhi o la bocca, risciacquare con abbondante acqua corrente ed eseguire le altre operazioni di primo soccorso necessarie. Eventualmente, consultare un medico.
- Evitare contaminazione ed evaporazione sigillando bene il flacone con un tappo e riponendolo in frigorifero dopo l'uso. Si consiglia di ridurre al minimo il tempo in cui il prodotto rimane a temperatura ambiente e di conservare il controllo in frigorifero quando non viene utilizzato. La stabilità durante l'uso può variare qualora le istruzioni non venissero seguite attentamente.
- I reagenti e i contenitori usati devono essere trattati come rifiuti sanitari e smaltiti in conformità alle normative applicabili.
- La concentrazione di calprotectina è stampata sull'etichetta di ciascun flacone.

### PROCEDURA

Come requisito minimo, analizzare OC-FCa Control LV1 e LV2 prima dell'analisi dei campioni su base giornaliera. Analizzare OC-FCa Control LV3 come richiesto. Seguire la procedura di misurazione esposta dettagliatamente nel manuale utente degli analizzatori automatici.

Versare una quantità appropriata di OC-FCa Control in una coppetta portacampione, quindi azionare l'analizzatore automatico secondo le sue istruzioni. Per una singola misurazione, servono 150 µL (3 gocce) di OC-FCa Control, dove il volume morto della coppetta portacampione è di 100 µL. Per il test in duplicato servono 200 µL (4 gocce).

Quando il valore di misurazione del OC-FCa Control (LV1/LV2/LV3) non rientra nell'intervallo di controllo impostato da ciascun laboratorio, occorre creare una nuova curva di calibrazione.

Nota: Il volume di 1 goccia dalla fiala di OC-FCa Control è di circa 50 µL.

### Stabilità durante l'uso

OC-FCa Control è stabile per 2 mesi dall'apertura. La stabilità per questo periodo è garantita se il prodotto è tappato correttamente e rimesso in frigorifero quando non viene utilizzato. La stabilità durante l'uso può alterarsi in caso di contaminazione, evaporazione e/o stoccaggio a temperature improprie.

### AVVISO

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al rappresentante autorizzato, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

<b>LOT</b> Codice lotto	<b>Produttore</b>	Consultare le istruzioni per l'uso
<b>Data di scadenza</b>	<b>Dispositivo medico diagnostico <i>In vitro</i></b>	<b>Rischi biologici</b>
<b>Numero di catalogo</b>	<b>Limitazione di temperatura</b>	<b>Contiene quantità sufficiente per &lt;n&gt; test</b>

**IVD** **0123**

**EC** **REP** **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/>