



# Instrucciones de uso

380318-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

Español

## OC-FCa Control LV1 OC-FCa Control LV2 OC-FCa Control LV3

**REF** V-PH13  
**REF** V-PH14  
**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 | Analizador compatible |
|---------------------|---------------------|-----------|----------------|-----------------------|
| 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         |                       |

### \*\*MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

| Código del producto        | Nombre del producto                       | Contenido             | Almacenamiento | Analizador compatible |
|----------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| V-PH11                     | OC-FCa Reagent                            | 2 x 8 mL<br>2 x 15 mL | 2-10 °C        | PLEDIA                |
| V-PH09                     | OC-FCa Reagent                            | 2 x 8 mL<br>2 x 15 mL | 2-10 °C        | Ceres, R70            |
| V-PH12                     | OC-FCa Calibrator                         | 6 x 1 mL              | 2-8 °C         | PLEDIA, Ceres, R70    |
| 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 botellas          | 1-30 °C        | PLEDIA, Ceres, R70    |
| V-PZ26                     | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 botellas          | 1-30 °C        |                       |
| VCPZ45<br>VCPZ47<br>VCPZ52 | OC-Auto Sampling Bottle 4                 | 100 botellas          | 1-30 °C        |                       |
| VCPZ54<br>VCPZ56           | OC-Auto Sampling Bottle 4                 | 1000 botellas         | 1-30 °C        |                       |
| VCPZ46<br>VCPZ50<br>VCPZ51 | OC-Auto Sampling Bottle 4 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 MQcm)
- 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 y R70

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| 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

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- No congele este producto.
- No utilice productos caducados.

- Inicie los análisis inmediatamente después de colocar los controles en una gradilla para evitar la evaporación.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- La eliminación de los reactivos y envases usados debe tratarse como residuos médicos de acuerdo con la normativa vigente.
- 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, utiliza 150 µL (3 gotas) de OC-FCa Control, incluyendo un volumen muerto de 100 µL de un vaso de muestras. Para una medición duplicada, utiliza 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

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

|                    |                           |                                                   |                                   |
|--------------------|---------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| LOT                | Código de lote            | Fabricante                                        | Consulte las instrucciones de uso |
| Utilizar por fecha | IVD                       | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> | Riesgos biológicos                |
| Número de catálogo | Limitación de temperatura | Contiene suficiente para <n> pruebas              |                                   |



CE 0123



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



**EIKEN CHEMICAL CO., LTD.**

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

\*\*Última revisión: 2026-05-31

\*Anterior revisión: 2026-02-02