



Istruzioni per l'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

Italiano

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 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	Analizzatore compatibile
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	

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione	Analizzatore compatibile
V-PH11	OC-FCa Reagent	2 x 8 mL 2 x 15 mL	2-10 °C	PLEDIA
V-PH09	OC-FCa Reagent	2 x 8 mL 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 flaconi	1-30 °C	PLEDIA, Ceres, R70
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 flaconi	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 flaconi	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 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, Ceres e R70

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

CONSERVAZIONE

OC-FCa Control è stabile fino alla data stampata sull'etichetta purché conservato tra 2-8 °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 i controlli nei 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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



Istruzioni per l'uso

380318-E

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

IVD **CE** 0123

EC **REP** **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/>