

330380A
330381A**OC-Control-Low**

REF V-PH57

OC-Control-High

REF V-PH58

INTRODUCTION

The amount of hemoglobin in the feces increases with illnesses that are accompanied by hemorrhagic lesions in the digestive tract, particularly in the lower digestive tract. Therefore measuring the amount of hemoglobin in the feces is an effective means of screening for early detection and treatment of colon cancer and other lower digestive tract illnesses that are accompanied by hemorrhaging.

Currently, the methods used for detection of hemoglobin include immunoassay latex agglutination, RPHA, EIA, and immunochromatography.

OC-Control-Low and OC-Control-High are freeze-dried human hemoglobin A0. They are the low- and high-concentration control samples for measurement of hemoglobin in feces. They are suitable for use as the controls for precise measurement of hemoglobin in feces.

PROCEDURE FOR USE

1. Gently remove the rubber stopper from the vial. Use a whole pipette and add precisely 1.0 mL of purified water.
2. Seal the vial with the rubber stopper, and mix by gently inverting the vial several times. Then leave for a minimum of 15 minutes.
3. Perform measurement using the same procedure as is used for a sample of unknown concentration.

REFERENCE VALUES

The attached data sheet lists the average value and reference range obtained by repeated measurements of human hemoglobin A0. The measurement values will vary somewhat depending on the skill of the measurer and other factors. Therefore it is recommended that each facility establish its own average value and reference range.

PRECAUTIONS FOR USE

1. Use the reagents on the same day they are dissolved. Store reagents frozen if it is necessary to store them after dissolution. They will remain stable for 1 month when stored at -20°C or below.
2. This product utilizes human hemoglobin A0 which is derived from human blood. The blood is tested for HBS antigens and HIV (HTLV III and LAV) antibodies, and only blood that tests negative is used. No test is done for HCV antibodies. It is impossible to completely rule out the possibility that these viruses or other pathogens may be present. Therefore, when using these reagents, handle them with the same degree of caution as patient samples.

PRODUCT CODES, PRODUCT NAMES, STORAGE METHODS, AND EXPIRATION DATES

Product Code	Product name	Storage method	Expiration date
V-PH57	OC-Control-Low	2 – 10°C	1 year
V-PH58	OC-Control-High		

OC-Control-Low

Codice riordino Alfa Wassermann 05763489

REF V-PH57

OC-Control-High

Codice riordino Alfa Wassermann 05763490

REF V-PH58

INTRODUZIONE

La quantità di emoglobina nelle feci aumenta come conseguenza di malattie accompagnate da lesioni emorragiche nel tratto digestivo, in particolare in quello inferiore. Di conseguenza, la misura della quantità di emoglobina nelle feci è un metodo efficace di analisi per la tempestiva diagnosi e conseguente terapia del cancro al colon ed altri problemi del tratto digestivo inferiore che sono accompagnati da emorragie.

Attualmente, i metodi usati per il rilevamento dell'emoglobina includono la determinazione immunochimica di agglutinazione al lattice, l'RPHA, l'EIA e la immunocromatografia.

OC-Control-Low e OC-Control-High sono composti da emoglobina umana A0 liofilizzata a freddo. Si tratta di campioni di controllo a bassa e alta concentrazione per la misura di emoglobina nelle feci. Sono adatti all'uso come campioni di controllo per la misurazione precisa dell'emoglobina nelle feci.

PROCEDURA DEL TEST

1. Togliere con cautela il tappo di gomma dalla fiala. Usare una pipetta ed aggiungere precisamente 1,0 ml di acqua purificata.
2. Sigillare la fiala con il tappo e mescolare piano capovolgendola più volte. Lasciarla quindi riposare per almeno 15 minuti.
3. Eseguire la misurazione come se fosse un campione a concentrazione sconosciuta.

VALORI DI RIFERIMENTO

Il foglio accluso elenca il valore medio e l'intervallo di riferimento ottenuto attraverso ripetute misurazioni del controllo di emoglobina umana A0. I valori misurati variano in una certa misura a seconda delle capacità tecniche del misuratore e ad altri fattori. Si raccomanda quindi a ciascun laboratorio di trovare il proprio valore medio ed il proprio intervallo di riferimento.

AVVERTENZE PER L'USO

1. Usare i reagenti nello stesso giorno in cui vengono ricostituiti. Se si rendesse necessario conservare i reagenti dopo la loro ricostituzione, congelarli. Essi rimangono stabili per un mese se conservati a -20° C.
2. Questo prodotto utilizza emoglobina umana A0 derivata da sangue umano. Il sangue usato è risultato negativo all'antigene HBS ed agli anticorpi HIV (HTLV III e LAV). Non viene fatto alcun test per anticorpi HCV. È impossibile escludere la possibilità che questi virus o altri patogeni siano però presenti. Di conseguenza, quando si usano questi reagenti, trattarli con la stessa cura usata per i campioni presi dai pazienti.

CODICE DEL PRODOTTO, NOME DEL PRODOTTO, METODI DI STOCCAGGIO E DATA DI SCADENZA

Codice prodotto	Nome prodotto	Metodo di stoccaggio	Data di scadenza
V-PH57	OC-Control-Low	2 – 10°C	1 anno
V-PH58	OC-Control-High		

IVD

EC

REP

AUTHORIZED REPRESENTATIVE
WELLKANG TECH CONSULTING
Box172 SE-15122 S-Tälje/Stockholm SWEDEN



MANUFACTURER
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
33-8, Hongo 1-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo, JAPAN



(Rev.01/2005)