

341466

REF V-IX50

Codice riordino Alfa Wassermann 05763477

REF V-IX50

## OC-Standard

## 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-Standard has been developed for use in automated immunochemical analysis as the standard for measurement of hemoglobin in feces.

## SET CONTENTS

1. OC-Standard 1 mL, 10 vials
2. Standard Diluent Buffer 'Eiken' 45 mL, 2 vials

## 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 mix by sliding the bottom of the vial in a circular motion on top of a table or other flat surface to achieve uniform dissolution. Then leave for a minimum of 15 minutes.
3. Use the Standard Diluent Buffer 'Eiken'.
4. To create the calibration curve, create a dilution series with the standard solution and perform multipoint regression. Use the included standard diluent buffer to dilute the standard. For reference, below is the calibration curve when these reagents are used with the Hitachi 7150 automated analyzer.  
Standard: STD1 (blank), STD2 ( $\times 16$ ), STD3 ( $\times 8$ ), STD4 ( $\times 4$ ), STD5 ( $\times 2$ ), STD6 ( $\times 1$ )  
Cal. method: Nonlinear, 4 – 6
5. The concentrations are listed on the labels.

## PRECAUTIONS FOR USE

1. Use the reagents on the same day they are dissolved.
2. The OC-Standard 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 CODE, PRODUCT NAME, STORAGE METHOD, AND EXPIRATION DATE

Product Code	Product name	Storage method	Expiration date
V-IX50	OC-Standard	2 – 10°C	1 year

## OC-Standard

## 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-Standard è stato sviluppato per l'uso nell'analisi immunochimica automatizzata come standard per la misurazione dell'emoglobina nelle feci.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. OC-Standard 10 fiale da 1 mL.
2. Standard Diluent Buffer 'Eiken' 2 fiale da 45 mL.

## 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. Quindi mescolare facendo scivolare il fondo della fiala con movimento circolare su di un tavolo o altra superficie piana in modo da ottenere una ricostituzione uniforme. Lasciarla quindi riposare per almeno 15 minuti.
3. Usare Standard Diluent Buffer 'Eiken' per diluire.
4. Per creare una curva di taratura, creare una serie di diluizioni con la soluzione standard ed eseguire una regressione punto a punto. Diluire lo standard usando il buffer diluente fornito nella confezione. Per riferimento, riportiamo di seguito la curva di taratura nel caso in cui i reagenti vengano usati con l'analizzatore automatico Hitachi 7150.  
Standard: STD1 (vuoto), STD2 ( $\times 16$ ), STD3 ( $\times 8$ ), STD4 ( $\times 4$ ), STD5 ( $\times 2$ ), STD6 ( $\times 1$ )  
Metodo di taratura: Non lineare, 4 – 6
5. Le concentrazioni sono elencate sulle etichette.

## AVVERTENZE PER L'USO

1. Usare i reagenti nello stesso giorno in cui vengono ricostituiti.
2. L'OC-Standard 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-IX50	OC-Standard	2 – 10°C	1 anno

IVD

EC

REP

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE**  
WELKANG 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)