

Gentian GCal® Calprotectin Control Kit

REF 1219

Pre *in vitro* diagnostické použitie laboratórnymi odborníkmi.

Tento dokument opisuje všeobecné použitie vyššie uvedeného výrobku. Špecifické nastavenia prístroja nájdete v aplikačných poznámkach, ktoré sú k dispozícii na požiadanie na adrese marketing@gentian.com.

Zamýšľaný účel

Gentian Calprotectin Immunoassay Ide o imunoturbidimetrický test určený na kvantitatívne stanovenie kalprotektínu *in vitro*, neutrofilného proteínu, ktorý je markerom zápalu, v ľudských vzorkách plazmy s litiovým heparínom a v sére. Gentian Calprotectin Immunoassay je určený na použitie v automatizovaných klinických analyzátoroch odbornými laboratórnymi používateľmi. V kombinácii s ďalšími laboratórnymi nálezmi a klinickými hodnoteniami je Gentian Calprotectin určený na použitie ako pomôcka pri detekcii a hodnotení zápalu a zápalovej reakcie na infekcie.

Indikácia použitia kontrolnej súpravy

Gentian GCal® Calprotectin Control Kit Je určená na monitorovanie a vyhodnocovanie kvality kalibračnej krivky stanovenej na základe Gentian GCal® Calprotectin Calibrator Kit s Gentian GCal® Calprotectin Reagent Kit.

Priradenie kontrolnej hodnoty

Kontrolné hodnoty uvedené v analytickom hodnotovom hárku sú priradené podľa protokolu o prenose hodnôt spoločnosti Gentian, ako sa odporúča v norme ISO 17511 [1] pre kalibrátory a kontroly. Koncentrácie jednotlivých šarží nájdete v analytickom hodnotovom hárku, ktorý je k dispozícii na webovej stránke www.gentian.com.

Štandardizácia kalibrátora

Pre kalprotektín nie je k dispozícii žiadna medzinárodná norma. Preto sa sledovateľnosť stanovuje podľa oddielu 5.6 v norme ISO 17511 [1], kde najvyššou metrologickou vstupnou úrovňou je výrobcom zvolený postup merania. Kalibrátor je sledovateľný na vysoko čistý roztok rekombinantného kalprotektínu, hodnota je priradená stanovením celkového proteínu pomocou UV₂₈₀ a známym extinkčným koeficientom. Na stanovenie kalibračnej hodnoty výrobku sa používa funkčný kalibrátor čistého rekombinantného materiálu v kalibrátrovej matici spolu s bežnými meracími postupmi výrobcu prostredníctvom publikovaného protokolu prenosu hodnoty [2].

Komponenty testovacej súpravy

Poskytované výrobky	
Gentian GCal® Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219
Ďalšie dostupné výrobky (nie sú zahrnuté)	
Gentian GCal® Calprotectin Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1251
Gentian GCal® Calprotectin Reagent Kit - R1 Assay Buffer (54 mL) - R2 Immunoparticles (9 mL)	REF 1201
Gentian GCal® Calprotectin Reagent Kit S - R1 Assay Buffer (30 mL) - R2 Immunoparticles (5 mL)	REF 1202

Všetky výrobky sú pripravené na použitie.

Zloženie

Gentian GCal® Calprotectin Control Kit Pozostáva z proteínom obohateného HEPES pufru s prímiesou ľudského kalprotektínu natívneho pôvodu. ProClin® 950 sa používa ako konzervačný prostriedok. Koncentrácie pre konkrétne šarže nájdete v analytickom hodnotovom hárku.

Identifikácia nebezpečenstiev



Výstražné piktogramy (CLP):

GHS07

Signálne slovo (CLP): Upozornenie

Obsahuje: 2-metylizotiazol-3(2H)-ón

Výstražné upozornenia (CLP):

H315 – Spôsobuje podráždenie pokožky.

H317 – Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 – Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenia (CLP):

P280 – Noste ochranu očí, ochranné rukavice, ochranný odev. P302+P352 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte sa veľkým množstvom vody a mydla. P305+P351+P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút opatrne oplachujte vodou. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte v oplachovaní.

P337+P313 – Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie. P333+P313 – Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážka: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie.

P362+P364 – Vyzlečte kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte.

Ak chcete získať kartu bezpečnostných údajov (SDS), kontaktujte spoločnosť Gentian na adrese marketing@gentian.com.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

1. Obsahuje látky ľudského alebo živočíšneho pôvodu a mal by sa považovať za potenciálne infekčný materiál. Zaobchádzajte s ním opatrne a zlikvidujte ho podľa miestnych predpisov.
2. Expozícia môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí.
3. Zabráňte kontaktu s nekompatibilnými materiálmi.
4. Zabráňte vystaveniu teplu a priamemu slnečnému žiareniu.

Ďalšie pokyny na manipuláciu

1. Tento test je určený len na použitie *in vitro* a musia ho vykonávať laboratórni odborníci.
2. Používajte len overené a schválené aplikácie prístrojov.
3. Nepoužívajte výrobky po uplynutí dátumu expirácie.
4. Nemiešajte činidlá rôznych šarží ani nevymieňajte uzávery činidiel, kontrol, kalibrátorov a šarží.
5. Po použití činidiel, kalibrátorov a kontrolných prvkov opatrne utiahnite uzávery, aby sa zabránilo odparovaniu.

Skladovanie a stabilita činidla

Všetky výrobky určené pre Gentian Calprotectin Immunoassay musia byť skladované pri teplote 2 – 8 °C. Dátum expirácie je vytlačený na štítkoch. Pomocou prístroja Architect c4000 (Abbott) sa zistilo, že stabilita počas používania Gentian GCal® Calprotectin Control Kit je najmenej 13

týždňov, čo sa vykonalo ako štúdiá s otvorenou injekčnou liekovkou (pri 2 – 8 °C) na základe usmernenia CLSI EP25 [3]. Informácie o stabilite kalibračnej krivky nájdete v aplikačných poznámkach pre konkrétny prístroj.

Postup

Aplikačné poznámky

Aplikácie Gentian Calprotectin Immunoassay boli zavedené na viacerých analyzátoroch klinickej chémie. Podrobné, validované aplikačné poznámky opisujúce postupy inštalácie a analýzy na konkrétnych prístrojoch sú k dispozícii na požiadanie na adrese marketing@gentian.com. Pokyny na inštaláciu novej aplikácie nájdete v návode na obsluhu prístroja. Údržba, prevádzka a preventívne opatrenia sa musia vykonávať v súlade s návodom na obsluhu konkrétneho prístroja.

Kontroly kvality (QC)

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit Každý deň, keď sa test používa, by sa mala vykonať analýza na validáciu kalibračnej krivky. Kontroly sú pripravené na použitie. Kontroly majú rozsahy koncentrácie špecifické pre jednotlivé šarže, ktoré musia byť splnené pred meraním vzoriek. Rozsahy priradených hodnôt sú uvedené v analytickom hodnotovom hárku, ktorý je k dispozícii na stránke www.gentian.com. Ak namerané kontrolné hodnoty nie sú platné, zopakujte kontrolné merania. V prípade potreby vykonajte novú kalibráciu. Ak sa kalibrácia nedá vykonať bezchybne alebo sa nedajú reprodukovať platné kontrolné hodnoty, obráťte sa na miestneho distribútora a požiadajte ho o podporu.

Kľúč symbolov



Teplotný limit



Použite do dátumu



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu



Značka UKCA



Švajčiarsky autorizovaný zástupca



Diagnostické zdravotnícke zariadenie *in vitro*



Číslo šarže



Katalógové číslo



Jedinečný identifikátor zariadenia



Obsah



Nízka kontrola



Vysoká kontrola



Upozornenie



Gentian AS

Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Nórsko
TEL: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Zástupcovia

Zodpovedná
osoba v Spojenom
kráľovstve

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo



MedEnvoy Švajčiarsko
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

Referencie

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples. (ISO 17511:2020).
2. Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479.
3. CLSI. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Závažné incidenty

Ak došlo k akýmkoľvek závažným incidentom súvisiacim s týmto zariadením, informujte o tom výrobcu a príslušný orgán.

Úprava oproti predchádzajúcej verzii

- Pridané číslo notifikovaného orgánu k značke CE.
- Pridaná značka UKCA.
- Pridaná kapitola „Zástupcovia“.
- Pridaná referencia CLSI 3.
- Pridané 2-4 v časti Upozornenia a bezpečnostné opatrenia
- Menšie redakčné zmeny a opravy v celom dokumente.

Dátum vydania

2023-03-01