

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

Laboratuvar uzmanları tarafından *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

Bu belge, yukarıdaki ürünün genel kullanımını açıklamaktadır. Cihaza özgü ayarlar için lütfen talep üzerine marketing@gentian.com adresinden temin edilebilen uygulama notlarına bakın.

Kullanım amacı

Gentian Calprotectin Immunoassay, insan lityum heparin plazması ve serum örneklerinde inflamasyonun bir belirtici olan nötrofilik bir protein olan kalprotektinin *in vitro* kantitatif tayini için tasarlanmış bir immünoturbidimetrik testtir. Gentian Calprotectin Immunoassay, profesyonel laboratuvar kullanıcıları tarafından otomatik klinik analizörlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer laboratuvar bulguları ve klinik değerlendirmelerle birlikte kullanılan Gentian Calprotectin'in, inflamasyonun ve enfeksiyonlara inflamatuvar yanıtın tespiti ve değerlendirilmesinde yardımcı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrol kiti kullanım endikasyonu

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit, Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit ile Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit'ten oluşturulan kalibrasyon eğrisinin kalitesini izlemek ve değerlendirmek için tasarlanmıştır.

Kontrol değeri ataması

Analitik değer sayfasında verilen kontrol değerleri, kalibratörler ve kontroller için ISO 17511'de [1] önerildiği gibi Gentian'ın değer aktarım protokolüne göre atanır. Lota özgü konsantrasyonlar için lütfen www.gentian.com adresinde bulunan analitik değer sayfasına bakın.

Kalibratör standardizasyonu

Kalprotektin için uluslararası bir standart mevcut değildir. Bu nedenle izlenebilirlik, en yüksek metrolojik giriş seviyesinin üreticinin seçtiği ölçüm prosedürü olduğu ISO 17511 [1] bölüm 5.6'ya göre oluşturulur. Kalibratör, UV₂₈₀ ile toplam protein tayini ile atanan değer ve bilinen sönüm katsayısı ile atanan oldukça saf bir rekombinant kalprotektin çözeltisine kadar izlenebilir. Kalibratör matrisindeki saf rekombinant malzemeden oluşan bir çalışma kalibratörü, yayımlanmış bir değer aktarım protokolü aracılığıyla ürün kalibratörlerine değer atamak için üreticinin sabit ölçüm prosedürleriyle birlikte kullanılır [2].

Tahsil kiti bileşenleri

Sağlanan ürünler	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219
Diğer mevcut ürünler (dahil değildir)	
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

Tüm ürünler kullanıma hazırdır.

Bileşim

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit, doğal kaynaklı insan kalprotektini eklenmiş proteinle zenginleştirilmiş HEPES tamponundan oluşur. ProClin® 950, koruyucu olarak kullanılır. Lota özgü konsantrasyonlar için lütfen analitik değer sayfasına bakın.

Tehlikelerin tanımlanması



Tehlike pictogramları (CLP):

GHS07

Sinyal kelimesi (CLP): Uyarı

İçeriği: 2-metilizotiazol-3(2H)-on

Tehlike ifadeleri (CLP):

H315 - Cilt tahrişine neden olur.
H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
H319 - Ciddi göz tahrişine neden olur.

Önlem ifadeleri (CLP):

P280 - Göz koruması, koruyucu eldiven, koruyucu giysi kullanın.
P302+P352 - CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol sabun ve su ile yıkayın.
P305+P351+P338 - GÖZLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
P337+P313 - Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/bakım alın.
P333+P313 - Cilt tahrişi veya döküntü meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/bakım alın.
P362+P364 - Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

SDS'yi (güvenlilik bilgi formu) almak için lütfen marketing@gentian.com adresinden Gentian ile iletişime geçin.

Uyarılar ve önlemler

1. İnsan veya hayvan kökenli maddeler içerir ve potansiyel olarak bulaşıcı materyal olarak düşünülmelidir. Dikkatli kullanın ve yerel düzenlemelere uyarak atın.
2. Maruz kalma, cilt ve gözlerin tahriş olmasına neden olabilir.
3. Geçimsiz malzemelerle temastan kaçının.
4. Isıya ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan kaçının.

Ek kullanım talimatları

1. Bu test sadece *in vitro* kullanım içindir ve laboratuvar uzmanları tarafından yapılmalıdır.
2. Yalnızca doğrulanmış ve onaylanmış cihaz uygulamalarını kullanın.
3. Son kullanma tarihi geçtikten sonra ürünleri kullanmayın.
4. Farklı lotlardaki reaktifleri karıştırmayın veya reaktiflerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve lotların kapaklarını birbirleriyle değiştirmeyin.
5. Buharlaşmayı önlemek için reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri kullandıktan sonra kapakları dikkatlice tekrar sıkın.

Reaktifin saklanması ve stabilitesi

Gentian Calprotectin Immunoassay için sağlanan tüm ürünler 2-8 °C'de saklanmalıdır. Son kullanma tarihi etiketlere basılmıştır. Architect c4000 cihazı(Abbott) kullanılarak, Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit'in kullanım stabilitesinin, CLSI kılavuzu EP25'e [3] dayalı olarak

gerçekleştirilen açık flakon çalışmasında (2-8 °C'de) en az 13 hafta olduğu bulunmuştur. Kalibrasyon eğrisi stabilitesi için lütfen cihaza özel uygulama notlarına bakın.

Prosedür

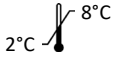
Uygulama notları

Gentian Calprotectin Immunoassay uygulamaları çeşitli klinik kimya analizörleri üzerinde tesis edilmiştir. Belirli cihazların kurulum ve analiz prosedürlerini açıklayan ayrıntılı, doğrulanmış uygulama notları talep üzerine marketing@gentian.com adresinden temin edilebilir. Yeni bir uygulamanın nasıl kurulacağına ilişkin talimatlar için cihaz kılavuzuna bakın. Bakım, çalıştırma ve önlemler, özel cihaz kılavuzuna uygun olarak ele alınmalıdır.

Kalite Kontrolleri

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit, kalibrasyon eğrisini doğrulamak için testin kullanıldığı her gün tahlil edilmelidir. Kontroller kullanıma hazırdır. Kontroller, numuneleri ölçmeden önce karşılanması gereken lota özgü konsantrasyon aralıklarına sahiptir. Atanan değer aralıkları www.gentian.com adresinde bulunan analitik değer sayfasında verilmiştir. Ölçülen kontrol değerleri geçerli değilse kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Gerekirse yeniden kalibre edin. Kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri yeniden üretilemiyorsa destek için yerel distribütörle iletişime geçin.

Sembollerin açıklaması



Sıcaklık sınırı



Son kullanma tarihi



Kullanım talimatlarına bakın



Üretici



Onaylanmış Kuruluş numarası ile CE işareti



UKCA işareti



İsviçre Yetkili Temsilcisi



İn Vitro Tanı amaçlı tıbbi cihaz



Lot numarası



Katalog numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



İçindekiler



Kontrol Düşük



Kontrol Yüksek



Uyarı



Gentian AS

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



Temsilciler

Birleşik Krallık
Sorumlu Kişisi

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 — UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Birleşik Krallık



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre

Referanslar

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.

Ciddi olaylar

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse lütfen üreticiyi ve yetkili makamınızı bilgilendirin.

Önceki sürüme göre yapılan değişiklikler

- CE işaretine Onaylanmış Kuruluş numarası eklendi.
- UKCA işareti eklendi.
- “Temsilciler” bölümü eklendi.
- CLSI referans 3 eklendi.
- Uyarılar ve önlemler bölümüne 2-4 eklendi
- Belge genelinde küçük yazım değişiklikleri ve düzeltmeler yapıldı.

Düzenlenme tarihi

2023-03-01