

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

Laboratorioalan ammattilaisten *in vitro* diagnostiseen käyttöön.

Tässä asiakirjassa kuvataan edellä mainitun tuotteen yleinen käyttö. Laitekohtaiset asetukset löytyvät sovellusohjeista, jotka ovat saatavissa pyydettäessä osoitteesta marketing@gentian.com.

Käyttötarkoitus

Gentian Calprotectin Immunoassay on immunoturbidimetrisen määrittäminen, joka on tarkoitettu kalprotektiinin, neutrofiilisen proteiinin ja tulehduksen merkkiaineen, kvantitatiiviseen *in vitro* -määrittämiseen ihmisen litiumhepariiniplasma- ja -seeruminäytteistä. Gentian Calprotectin Immunoassay on tarkoitettu laboratorioalan ammattilaisten käyttöön automatisoidussa diagnostiikassa. Gentian Calprotectin on tarkoitettu käytettäväksi infektioiden aiheuttaman tulehduksen ja tulehdusvasteen havaitsemisen ja määrittämisen tukena yhdessä muiden laboratoriolöydösten ja kliinisten määritysten kanssa.

Kalibrointipakkauksen käyttöohjeet

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit on tarkoitettu käytettäväksi kalibrointikäyrän laadintaan mitattaessa kalprotektiinin pitoisuutta ihmisen litiumhepariinin plasman ja seerumin näytteistä Gentian Calprotectin Immunoassay-menetelmällä.

Kalibrointi-arvojen asettaminen

Analyysiarvojen lomakkeessa annetut kontrolliarvot on määritetty Gentianin arvonsiirtoprotokollan mukaisesti ja perustuvat julkaistuihin menetelmiin [1]. Eräkohtaiset pitoisuudet löytyvät analyysiarvolomakkeesta, joka on saatavilla osoitteesta www.gentian.com.

Kalibraattorin standardointi

Kalprotektiinillei ole saatavilla kansainvälistä standardia. Siksi jäljitettävyyden on vahvistettu ISO 17511 [2] -standardin kohdan 5.6 mukaisesti, jossa korkein metrologinen lähtötaso on valmistajan valitsema mittausmenettely. Kalibraattori on jäljitettävissä erittäin puhtaaseen rekombinantikalprotektiiniliuokseen, arvo määritetään kokonaisproteiinimäärityksen avulla UV_{280nm} ja tunnetun hajoamiskertoimen mukaan. Kalibraattorimatriisissa olevan puhtaan rekombinanttimateriaalin työkalibraattoria käytetään valmistajan pysyvien mittausten menetelmien kanssa arvon antamiseksi tuotekalibraattoreille julkaistun arvonsiirtoprotokollan avulla [1].

Analyysipakkauksen komponentit

Tarjotut tuotteet	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1251
Muut käytettävissä olevat tuotteet (eivät sisälly)	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219
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

Kaikki tuotteet ovat käyttövalmiita.

Koostumus

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit sisältää proteiinilla rikastettua HEPES puskuria ja humaanin luontaista alkuperää olevaa kalprotektiiniä. Säilöntään käytetään ProClin® 950-valmistetta. Eräkohtaiset pitoisuudet löytyvät analyysiarvolomakkeesta.

Vaarojen tunnistaminen



Vaarakuvamerkit (CLP):

GHS07

Signaalisana (CLP): Varoitus

Sisältää: 2-metyyli-isotiatsoli-3(2H)-ykäsi

Vaaralausunnat (CLP):

H315 - Aiheuttaa ihoärsytystä.

H317 - Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 - Aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä.

Vaaralausunnat (CLP):

P280 - Käytä silmäsuojaimia, suojakäsineitä ja suojavaatetusta.
P302+P352 - IHOILLE JOUTUESSA: Pese runsaalla saippualla ja vedellä.
P305+P351+P338 - SILMIIN JOUTUESSA: Huuhtelee varovasti vedellä useita minutteja. Poista piilolinssit, jos ne ovat silmissä ja helposti poistettavissa. Jatka huuhtelemista.

P337+P313 - Jos silmän ärsytys jatkuu: Hanki lääketieteellistä neuvontaa/hoitoa.
P333+P313 - Jos ihon ärsytys tai ihottuma jatkuu: Hanki lääketieteellistä neuvontaa/hoitoa.

P362+P364 - Riisu kosketuksissa olleet vaatteet pois päältä ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä.

Saadaksesi SDS-tiedot (turvallisuustietolomake), ota yhteyttä Gentianiin osoitteesta marketing@gentian.com.

Varoitukset ja varotoimet

- Sisältää ihmis- tai eläinperäisiä aineita, ja sitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina. Käytä varoen ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Altistuminen saattaa aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä.
- Vältä kosketusta yhteensopimattomien materiaalien kanssa.
- Vältä altistumista kuumuudelle ja suoralle auringonvalolle.

Muita käsittelyyn liittyviä ohjeita

- Tämä testi on tarkoitettu vain *in vitro* -käyttöön, ja sitä on käsiteltävä laboratorioalan ammattilaisten toimesta.
- Käytä vain validoituja ja hyväksyttyjä laitesovelluksia.
- Älä käytä tuotteita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä sekoita eri erien reagensseja tai vaihda reagenssien, kontrollien, kalibraattoreiden ja erien korkkeja keskenään.
- Kiristä korkit huolellisesti takaisin reagenssien, kalibraattoreiden ja kontrollien käytön jälkeen haihtumisen välttämiseksi.

Reagenssin varastointi ja säilyvyys

Kaikki Gentian Calprotectin Immunoassay -analyysiä varten toimitetut tuotteet täytyy säilyttää 2–8 °C:ssa. Käyttöpäivämäärä on painettu etiketteihin. Architect c4000 -laitetta (Abbott) käytettäessä Gentian

GCAL® Calprotectin Calibrator Kit säilyy käytössä vähintään neljä viikkoa avoimen injektiopullon tutkimuksen perusteella saatujen havaintojen mukaan (2–8 °C:ssa) CLSI:n ohjeen EP25 [3] mukaisesti. Katso laitekohtaiset sovellusohjeet kalibrointikäyrän stabiilisuuden suhteen.

Toimenpide

Sovellusmuistiinpanot

Gentian Calprotect Immunoassay -sovellukset on laadittu useissa kliinisen kemian analysaattoreissa. Yksityiskohtaiset validoidut sovellustiedot spesifisten laitteiden asennuksia ja analyysijä varten ovat saatavilla pyydettäessä osoitteesta marketing@gentian.com. Katso käyttöoppaasta ohjeet koskien uuden sovelluksen asentamista. Huolto, käyttö ja varotoimet on käsiteltävä spesifisen laiteoppaan mukaisesti.

Kalibrointikäyrän luominen

Kalibraattoritasoja 1–6 käytetään kuuden pisteen vakiokäyrän luomiseen, kuten käyttöoppaassa on määritetty. Kontrollit ovat valmiina käytettäväksi. Kontrolleilla on eräspesifiset pitoisuusrajat, joihin on perehdyttävä ennen näytteiden mittausta. Määritetyt pitoisuusrajat on annettu analyysiarvojen lomakkeella, joka on saatavilla osoitteesta www.gentian.com. Uusi kalibrointi on tehtävä laitteen spesifisen kalibraatiokäyrän pysyvyyden mukaisesti tai kun uusi reagenssierä on käytössä.

QC kontrollit

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit -testi pitää suorittaa jokaisena testipäivänä kalibraatiokäyrän validoimiseksi. Kontrolleilla on eräspesifiset pitoisuusrajat, joihin on perehdyttävä ennen näytteiden mittausta. Määritetyt pitoisuusrajat on annettu analyysiarvojen lomakkeella, joka on saatavilla osoitteesta www.gentian.com. Jos mitatut kontrolliarvot eivät ole valideja, toista kontrollimittaukset. Kalibroi tarvittaessa uudelleen. Jos kalibrointia ei voida suorittaa virheettömästi tai valideja kontrolliarvoja ei voida toistaa, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi tukea.

Symboliavain

2 °C 8 °C



Lämpötilaraja



Käyttöpäivämäärä



Konsultoi käyttöohjeita



Valmistaja



CE-merkintä ja ilmoitettu tuotenumero



Yhdistyneen kuningaskunnan UKCA-merkki



Sveitsin valtuutettu edustaja



In Vitro Diagnostinen lääkinnällinen laite



Eränumero



Luettelonumero



Yksilöllinen laitetunniste



Sisältö

CAL

Kalibrointilaite

CAL 1

Kalibrointitaso 1

CAL 2

Kalibrointitaso 2

CAL 3

Kalibrointitaso 3

CAL 4

Kalibrointitaso 4

CAL 5

Kalibrointitaso 5

CAL 6

Kalibrointitaso 6



Varoitus



Gentian AS

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



Edustajat

Vastuuhenkilö
Yhdistyneessä
kuningaskunnassa

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

CH REP

MedEnvoy Sveitsi
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

Viitteet

1. Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479.
2. 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).
3. CLSI. Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Vakavat tapaukset

Ilmoita valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos laitteen käyttöön on liittynyt vakavia vaaratilanteita.

Muutokset edellisestä versiosta

- CE-merkintään lisätty ilmoitetun laitoksen numero.
- Lisätty UKCA-merkki.
- Lisätty kappale "Edustajat".
- Lisätty viite 2 ja 3.
- Lisätty 2-4 kohtaan Varoitukset ja varotoimet
- Pienet toimitukselliset muutokset ja korjaukset asiakirjassa kauttaaltaan.

Julkaisupäivämäärä

2023-03-01