

Gentian GCAL[®] Calprotectin Calibrator Kit

ref. št. 1251

Za diagnostično uporabo *in vitro* s strani laboratorijskih delavcev.

Ta dokument opisuje splošno uporabo zgoraj navedenega izdelka. Za specifične nastavitve naprave si oglejte opombe o uporabi, ki jih lahko na zahtevo pridobite na e-naslovu marketing@gentian.com.

Predvideni namen

Gentian Calprotectin Immunoassay je turbidimetrični imunski test za *in vitro* kvantitativno določanje kalprotektina, tj. nevtrofilne beljakovine, ki je vnetni označevalec, v vzorcih človeške plazme z litijevim heparinom in seruma. Imunski test Gentian Calprotectin Immunoassay je namenjen uporabi z avtomatiziranimi kliničnimi analizatorji s strani laboratorijskih delavcev. Imunski test Gentian Calprotectin se uporablja skupaj z drugimi laboratorijskimi ugotovitvami in kliničnimi ocenami, in sicer kot pomoč pri zaznavanju in oceni vnetja in vnetnega odziva na okužbe.

Indikacija za uporabo kompleta kalibratorja

Komplet kalibratorja Gentian GCAL[®] Calprotectin Calibrator Kit se uporablja za določitev umeritvene krivulje za merjenje koncentracije kalprotektina v vzorcih človeške plazme z litijevim heparinom in seruma z imunskim testom Gentian Calprotectin Immunoassay.

Dodelitev vrednosti kalibratorja

Vrednosti kalibratorja, navedene na listu z analitičnimi vrednostmi, so dodeljene na podlagi protokola za prenos vrednosti družbe Gentian v skladu z objavljenimi metodami [1]. Za koncentracije, specifične za serijo, si oglejte list z analitičnimi vrednostmi na naslovu www.gentian.com.

Standardizacija kalibratorja

Za kalprotektin mednarodni standard ni na voljo. Zato je sledljivost določena v skladu s poglavjem 5.6 standarda ISO 17511 [2], kjer je proizvajalčev izbrani postopek meritve najvišja raven meroslovja. Kalibrator je mogoče slediti do izredno čiste rekombinantne raztopine kalprotektina, vrednosti, dodeljene z določitvijo skupne vsebnosti beljakovin s spektrofotometrijo z UV₂₈₀, in znanim ekstinkcijskim koeficientom. Delujoči kalibrator čistega rekombinantnega materiala v matrici kalibratorja se v proizvajalčevih uveljavljenih postopkih meritev uporablja za dodelitev vrednosti kalibratorjem izdelka na podlagi objavljenih protokolov za prenos vrednosti [1].

Deli kompleta za testiranje

Priloženi izdelki	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1251
Drugi razpoložljivi izdelki (niso priloženi)	
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

Vsi izdelki so pripravljeni za uporabo.

Sestava

Komplet kalibratorja Gentian GCAL[®] Calprotectin Calibrator Kit sestavlja z beljakovinami obogaten pufer HEPES s človeškim kalprotektinom

naravnega izvora. Za konzerviranje se uporablja sredstvo ProClin[®] 950. Za koncentracije, specifične za serijo, si oglejte list z analitičnimi vrednostmi.

Določitev nevarnosti



Piktogrami za nevarnost (CLP):

GHS07

Opozorilna beseda (CLP): Opozorilo

Vsebuje: 2-metilizotiazol-3(2H)-on

Stavek o nevarnosti (CLP):

H315 – Povzroča draženje kože.

H317 – Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 – Povzroča hudo draženje oči.

Previdnostni stavki (CLP):

P280 – Nositi zaščitno za oči, zaščitne rokavice, zaščitno obleko.
P302+P352 – PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode.
P305+P351+P338 – PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P337+P313 – Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. P333+P313 – Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P362+P364 – Sledi kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

Za pridobitev varnostnega lista stopite v stik z družbo Gentian na e-naslovu marketing@gentian.com.

Opozorila in varnostni ukrepi

- Vsebuje snovi človeškega in živalskega izvora, zato velja za potencialno kužni material. Rokujte previdno in zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.
- Izpostavljenost lahko povzroči draženje kože in oči.
- Izogibajte se stiku z nezdružljivimi materiali.
- Preprečite izpostavljenost toploti in neposredni sončni svetlobi.

Dodatne informacije o rokovanju

- Ta test je namenjen izključno uporabi *in vitro* in z njim lahko rokujejo samo laboratorijski delavci.
- Uporabljajte ga samo s potrjenimi in odobrenimi napravami.
- Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Ne mešajte reagentov različnih serij in ne menjavajte pokrovcov reagentov, kontrol, kalibratorjev in serij.
- Po uporabi reagentov, kalibratorjev in kontrol tesno privijte pokrovčke, da preprečite izhlapevanje.

Skladiščenje in stabilnost reagenta

Vse izdelke za imunski test Gentian Calprotectin Immunoassay hranite pri temperaturi 2–8 °C. Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na nalepkah. Ob uporabi naprave Architect c4000 (Abbott) je bila v študiji z odprtimi vialami (pri temperaturi 2–8 °C) na podlagi smernic CLSI EP25 [3] stabilnost kompleta kalibratorja Gentian GCAL[®] Calprotectin Calibrator Kit med uporabo vsaj 13 tednov. Za stabilnost umeritvene krivulje si oglejte opombe o uporabi specifične naprave.

Postopek

Opombe o uporabi

Uporabe imunskega testa Gentian Calprotectin Immunoassay so bile potrjene z več kliničnimi kemičnimi analizatorji. Podrobne in potrjene opombe o uporabi, ki opisujejo postopke za namestitev in analizo s specifičnimi napravami, so na zahtevo na voljo na e-naslovu marketing@gentian.com. Za navodila o namestitvi na novi napravi si oglejte priročnik naprave. Upoštevat morate navodila o vzdrževanju, uporabi in varnostnih ukrepih, ki so navedena v priročniku specifične naprave.

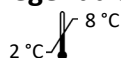
Določitev umeritvene krivulje

Stopnje kalibratorja od 1 do 6 se uporabljajo za določitev standardne 6-točkovne krivulje, kot je opredeljeno v priročniku naprave. Kalibratorji so pripravljeni za uporabo. Vrednosti kalibratorja so specifične za serijo, zato je treba ob uporabi nove serije opraviti umerjanje. Kalibratorjem dodeljene vrednosti so navedene na listu z analitičnimi vrednostmi na naslovu www.gentian.com. Novo umerjanje je treba izvesti skladno s stabilnostjo umeritvene krivulje, specifično za napravo, ali ob uporabi nove serije reagentov.

Nadzor kakovosti

Kontrolni komplet Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit je treba primerjati vsak dan uporabe testa in tako potrditi umeritveno krivuljo. Kontrole imajo za serije specifične razpone koncentracij, ki jih je treba zagotoviti pred merjenjem vzorcev. Dodeljene vrednosti razponov so navedene na listu z analitičnimi vrednostmi na naslovu www.gentian.com. Če izmerjene kontrolne vrednosti niso veljavne, ponovite kontrolne meritve. Po potrebi ponovite umerjanje. Če umerjanja ni mogoče izvesti brez napak ali ni mogoče reproducirati kontrolnih vrednosti, se za pomoč obrnite na lokalnega distributerja.

Legenda simbolov



Mejna vrednost temperature



Rok uporabnosti



Oglejte si navodila za uporabo



Proizvajalec



Oznaka CE s številko priglasenega organa



Oznaka UKCA za ZK



Pooblaščen zastopnik v Švici



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Številka serije



Kataloška številka



Edinstveni identifikator pripomočka



Vsebina



Kalibrator



Kalibrator, raven 1



Kalibrator, raven 2



Kalibrator, raven 3



Kalibrator, raven 4



Kalibrator, raven 5



Kalibrator, raven 6



Opozorilo



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



Zastopniki

Odgovorna oseba
v ZK

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

Viri

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.

Resni zapleti

V primeru resnih zapletov v povezavi s pripomočkom obvestite proizvajalca in pristojni organ.

Spremembe glede na predhodno različico

- Dodana številka priglašnega organa k oznaki CE.
- Dodana oznaka UKCA.
- Dodano poglavje »Zastopniki«.
- Dodana vira 2 in 3.
- Dodane točke 2–4 v poglavju Opozorila in varnostni ukrepi.
- Manjše redakcijske spremembe in popravki v celotnem dokumentu.

Datum izdaje

1. 3. 2023