

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

Souprava slouží k použití *in vitro* a manipulovat s ní může jen laboratorní odborníci.

Tento dokument popisuje obecné použití výše uvedeného produktu. Specifické nastavení najdete v poznámkách k použití, které jsou na vyžádání k dispozici na adrese marketing@gentian.com.

Zamýšlený účel použití

Gentian Calprotectin Immunoassay je imunoturbidimetrický test určený k použití *in vitro* pro kvantitativní stanovení kalprotektinu, neutrofilního proteinu, který je markerem zánětu, ve vzorcích lidské lithium heparinové plazmy a séra. Gentian Calprotectin Immunoassay je určen pro použití v automatizovaných klinických analyzátoch a pouze kvalifikovanými laboratorními pracovníky. Používá se ve spojení s dalšími laboratorními nálezy a klinickými hodnoceními. Gentian Calprotectin je určen jako pomůcka při detekci a hodnocení zánětu a zánětlivé reakce na infekce.

Kontrolní souprava, účel použití

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit jsou určeny pro sledování a hodnocení kvality kalibrační křivky stanovené z kalibrátoru Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit s imunotestem Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit.

Stanovení hodnot kontrolních vzorků

Hodnoty kontrolních vzorků uvedené v atestu analytických hodnot jsou přiřazeny v souladu s protokolem přenosu hodnot společnosti Gentian dle doporučení normy ISO 17511 [1] pro kalibrátory a kontrolní materiály. Specifické koncentrace pro šarži najdete v atestu analytických hodnot dostupném na www.gentian.com.

Standardizace kalibrátoru

Pro kalprotektin není k dispozici žádný mezinárodní standard. Návnost je proto stanovena podle části 5.6 normy ISO 17511 [1], kde nejvyšší metrologická vstupní úroveň je výrobcem zvolený postup měření. Kalibrátor je navázán na vysoce čistý rekombinantní roztok kalprotektinu, hodnota je přiřazena stanovením celkového proteinu pomocí UV₂₈₀ a známým molárním absorpčním koeficientem. Pracovní kalibrátor čistého rekombinantního materiálu v matici kalibrátoru se používá se stálými měřicími postupy výrobcem k přiřazení hodnoty kalibrátorům produktu prostřednictvím publikovaného protokolu přenosu hodnot [2].

Součásti testovací soupravy

Dodané položky	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 lahvičky s obsahem 1 mL)	REF 1219
Ostatní dostupné (nezahrnuté) položky	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 lahviček s obsahem 1 mL)	REF 1251
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (54 mL) R2 Immunoparticles (9 mL) 	REF 1201
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit S <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (30 mL) R2 Immunoparticles (5 mL) 	REF 1202

Všechny položky jsou připraveny k použití.

Složení

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit se skládají z proteinem obohaceného pufru HEPES nasyceného lidským kalprotektinem nativního původu. ProClin® 950 se používá jako konzervační prostředek. Specifické koncentrace pro šarži najdete v atestu analytických hodnot.

Identifikace nebezpečnosti



Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP):

GHS07

Signální slovo (CLP): Varování

Obsahuje: 2-methylisothiazol-3(2H)-on

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)

H315 - Dráždí kůži.

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

P280 - Používejte ochranné brýle, ochranné rukavice, ochranný oděv.
P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 - Přežívá-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362+P364 - Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Chcete-li získat bezpečnostní list SDS, kontaktujte společnost Gentian na adrese marketing@gentian.com.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Přípravek obsahuje látky lidského nebo živočišného původu; považujte jej za potenciálně infekční materiál. Manipulujte s ním opatrně a zlikvidujte jej podle místních předpisů.
- Při expozici mohou mít za následek podráždění kůže a očí.
- Zabraňte kontaktu s nekompatibilními materiály.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením.

Další pokyny pro zacházení

- Tento test je určen pouze pro použití *in vitro* a musí jej provádět laboratorní odborníci.
- Používejte pouze ověřený a schválený materiál.
- Nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla různých šarží ani nezaměňujte víčka činidel, kontrolních vzorků, kalibrátorů a šarží.
- Po použití činidel, kalibrátorů a kontrolních vzorků opatrně utáhněte příslušné víčko, aby nedošlo k odpařování.

Skladování a stabilita činidel

Všechny produkty poskytnuté pro Gentian Calprotectin Immunoassay musí být uchovávány při teplotě 2–8 °C. Datum expirace je uvedeno na štítku. S použitím přístroje Architect c4000 (Abbott) byla zjištěna stabilita při používání sady Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit minimálně 13

týdnů provedená jako studie s otevřenou lahvičkou (při 2–8 °C) s založeného na směrnici CLSI EP25 [3]. Informace o stabilitě kalibrační křivky naleznete v Poznámky k použití konkrétního přístroje.

Postup

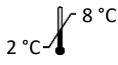













Poznámky k použití

Aplikace Gentian Calprotectin Immunoassay byly stanoveny na několika analyzátoch pro klinickou chemii. Podrobné ověřené poznámky k použití popisující postupy instalace a analýzy na konkrétních přístrojích jsou k dispozici na vyžádání na adrese marketing@gentian.com. Pokyny k instalaci nové aplikace najdete v návodu k přístroji. Údržba, provoz a bezpečnostní opatření musí být prováděny v souladu s návodem k použití konkrétního přístroje.

Kontrolní vzorky

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit by měly být analyzovány každý den. Test slouží k ověření kalibrační křivky. Kontrolní materiály jsou připraveny k použití. Kontrolní vzorky mají specifické rozsahy koncentrací v závislosti na šarži, které musí být splněny před měřením vzorků. Přiřazené rozsahy hodnot jsou uvedeny v atestu analytických hodnot dostupných na stránkách www.gentian.com. Pokud nejsou naměřené hodnoty kontrolních vzorků platné, zopakujte kontrolní měření. V případě potřeby proveďte novou kalibraci. Pokud nelze kalibraci provést bez chyb nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrolních vzorků, kontaktujte místního distributora.

Seznam použitých symbolů

	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Viz návod k použití
	Výrobce
	Označení CE s číslem notifikovaného orgánu
	Označení UKCA
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Obsah
	Kontrolní vzorek nízké koncentrace
	Kontrolní vzorek vysoké koncentrace



Varování



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



Zastoupení

Zodpovědná
osoba ve
Spojeném
království

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Použitá literatura

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.

Vážné incidenty

Pokud dojde k vážnému incidentu v souvislosti se zařízením, informujte prosím výrobce a příslušný úřad.

Změny oproti předchozí verzi

- Přidáno číslo úředně oznámeného orgánu pro označení CE
- Přidáno označení UKCA
- Přidána kapitola „Zastoupení“
- Byly přidány odkazy 1 a 3.
- Byly přidány body 2-4 v části Upozornění a opatření.
- Menší redakční změny a opravy v celém dokumentu.

Datum vydání

2023-03-01