

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu od strane laboratorijskih stručnjaka.

Ovaj dokument opisuje opću uporabu gornjeg proizvoda. Za specifične postavke instrumenta, pogledajte napomene za primjenu koje su dostupne na zahtjev od marketing@gentian.com.

Predviđena namjena

Gentian Calprotectin Immunoassay imunoturbidimetrijska je analiza namijenjena *in vitro* kvantitativnom određivanju kalprotektina, neutrofilnog proteina koji je inflamatorni marker, u uzorcima humane litijeve heparinske plazme i seruma. Analiza Gentian Calprotectin Immunoassay namijenjena je uporabi na automatiziranim kliničkim analizatorima od strane profesionalnih laboratorijskih stručnjaka. Korištena zajedno s drugim laboratorijskim nalazima i kliničkim procjenama, Gentian Calprotectin namijenjena je kao pomoć u otkrivanju i procjeni upale i upalnog odgovora na infekcije

Naznaka za uporabu kompleta kontrole

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit namijenjene su za kontrolu i procjenu kvalitete kalibracijske krivulje utemeljene iz Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit s testom Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit.

Dodjela kontrolne vrijednosti

Kontrolne vrijednosti, navedene na listu s analitičkim vrijednostima, dodijeljene su u skladu sa protokolom za prijenos vrijednosti društva Gentian kao što je preporučeno u ISO standardu 17511 [1] za kalibratore i kontrole. Za koncentracije specifične za seriju, molimo pogledajte analitički obrazac s vrijednostima dostupnim na www.gentian.com.

Standardizacija kalibratora

Nije dostupan nijedan međunarodni standard za kalprotektin. Stoga se sljedivost uspostavlja prema odjeljku 5.6 u ISO 17511 [1], gdje je najviša mjeriteljska razina postupak mjerenja koji je odabrao proizvođač. Kalibrator je sljediv do visoko čiste otopine rekombinantnog kalprotektina, vrijednosti dodijeljene određivanjem ukupnog proteina UV₂₈₀ i poznatog koeficijenta izumiranja. Radni kalibrator čistog rekombinantnog materijala u matrici kalibratora koristi se s stalnim postupcima mjerenja proizvođača za dodjeljivanje vrijednosti kalibratorima proizvoda putem objavljenog protokola za prijenos vrijednosti [2].

Komponente za komplet za ispitivanje

Dostavljeni proizvodi	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 razine x 1 mL)	REF 1219
Ostali dostupni proizvodi (nisu uključeni)	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 razina x 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

Svi proizvodi spremni su za uporabu.

Sastav

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit sastoji se od HEPES-pufera obogaćenog proteinima, obogaćenog ljudskim kalprotekinom izvornog podrijetla. ProClin® 950 koristi se kao zaštita. Za koncentracije specifične za seriju, molimo pogledajte analitički obrazac s vrijednostima.

Identifikacija opasnosti



Piktogrami opasnosti (CLP):

GHS07

Oznaka opasnosti (CLP): Upozorenje

Sadrži: 2-metilzotiazol-3(2H)-on

Oznake upozorenja (CLP):

H315 - Nadražuje kožu.

H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka.

Oznake obavijesti (CLP):

P280 - Nositi zaštitu za oči, zaštitne rukavice, zaštitno odijelo.

P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode.

P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P333+P313 - U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

Da biste dobili SDS (sigurnosni list), kontaktirajte Gentian na marketing@gentian.com.

Upozorenja i mjere opreza

- Sadrže tvari ljudskog ili životinjskog podrijetla i trebaju se smatrati potencijalno zaraznim materijalima. Rukujte njima oprezno i odložite ih u otpad poštujući lokalne propise.
- Izloženost može rezultirati iritacijom kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt s nekompatibilnim materijalima.
- Izbjegavajte izlaganje toplini i izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Dodatne upute za rukovanje

- Ova je pretraga namijenjena samo za uporabu *in vitro* i njome mora rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite jedino ovjerene i odobrene aplikacije instrumenta.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte miješati reagensne različitih serija ili zamijeniti poklopce reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Ponovno pažljivo pritegnite poklopce nakon uporabe reagensa, kalibratora i kontrola, kako biste izbjegli isparavanje.

Skладиštenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi isporučeni za Gentian Calprotectin Immunoassay moraju se skladištiti na 2-8°C. Rok valjanosti otisnut je na naljepnicama.

Uporabom instrumenta Architect c4000 (Abbott), utvrđeno je da stabilnost u uporabi kompleta Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit iznosi najmanje 13 tjedana ovedena kao studija s otvorenom bočicom (na 2-8 °C) temeljen na CLSI smjernici EP25 [3]. Za stabilnost kalibracijske krivulje, pogledajte napomene za primjenu instrumenta.

Postupak

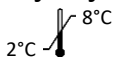
Napomene za primjenu

Primjene testa Gentian Calprotectin Immunoassay utvrđene su na nekoliko analizatora kliničke kemije. Detaljne, potvrđene napomene za primjenu koje opisuju postupke instalacije i analize na određenim instrumentima dostupne su na zahtjev od marketing@gentian.com. Za upute o tome kako instalirati novu aplikaciju, pogledajte priručnik za instrument. Održavanje instrumenta, rad i mjere opreza trebaju se provoditi u skladu s konkretnim priručnicima za instrumente.

Kontrole kvalitete

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit trebaju se ispitivati svaki dan kada se test koristi za potvrđivanje kalibracijske krivulje. Kontrole su spremne za uporabu. Kontrole imaju raspon koncentracije specifične za seriju koje moraju biti zadovoljene prije mjerenja uzoraka. Dodijeljeni rasponi vrijednosti dani su u listu analitičkih vrijednosti dostupno na www.gentian.com. Ako izmjerene kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite mjerenja kontrola. Po potrebi ponovno kalibrirajte. Ako nije moguće provesti kalibraciju bez pogreške ili reproducirati valjane kontrolne vrijednosti, obratite se lokalnom distributeru za potporu.

Objašnjenje simbola



Temperaturno ograničenje



Rok valjanosti



Više informacija potražite u uputama za uporabu



Proizvođač



Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela



Oznaka UKCA



Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj



In Vitro dijagnostički medicinski proizvod



Broj proizvodne serije



Kataloški broj



Jedinstveni identifikator uređaja



Sadržaj



Niska kontrola



Visoka kontrola



Upozorenje



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



Predstavnici

Odgovorna osoba
iz UK

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjeno Kraljevstvo
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska



Bibliografija

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

Ozbiljni incidenti

Obavijestite proizvođača i svoje nadležno tijelo ako su se dogodili ozbiljni incidenti u vezi s uređajem.

Promjene u odnosu na prethodnu verziju

- Oznaci CE dodan je broj prijavljenog tijela
- Dodana je UKCA oznaka
- Dodano je poglavlje „Predstavnicima“
- Dodane reference 1 i 3.
- Dodani su 2-4 u Upozorenjima i mjerama opreza
- Manje uredničke izmjene i ispravci u cijelom dokumentu.

Datum izdavanja

2023-03-01