

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

Laboratóriumi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra.

Ez a dokumentum a fenti termék általános használatát ismerteti. A készüléke beállításához olvassa el a kérésre elérhető alkalmazásra vonatkozó megjegyzéseket: marketing@gentian.com.

Rendeltetészerű cél

A Gentian Calprotectin Immunoassay lítium-heparinos humán plazma- és szérummintákban található neutrofil eredetű fehérje, a kalprotektin *in vitro* mennyiségi meghatározására szolgáló immunturbidimetriás próba. A Gentian Calprotectin Immunoassay laboratóriumi szakemberek általi, automatizált klinikai elemző készülékekkel történő felhasználásra szolgál. Más laboratóriumi eredményekkel és klinikai vizsgálatokkal együtt a Gentian Calprotectin a gyulladás és a fertőzésre adott gyulladási válasz kimutatására és értékelésére szolgál.

A kontroll készlet javasolt felhasználása

A Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit a Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit és a Gentian GCAL® Calprotectin Reagents Kit segítségével felvett kalibrációs görbe minőségének ellenőrzésére és értékelésére szolgál.

A kontrollérték kiosztása

Az analitikai adatlapon megadott kontrollértékek a Gentian értékáviteli protokolljának megfelelően kerülnek kiosztásra, az ISO 17511 szabványban a kalibrátorokra és a kontrollokra vonatkozóan megadott javaslatok szerint [1]. A tételekre jellemző koncentrációkra vonatkozóan olvassa el a www.gentian.com weboldalon elérhető analitikai adatlapot.

A kalibrátor standardizálása

A kalprotektin vonatkozásában nem áll rendelkezésre nemzetközi szabvány. Ezért a nyomkövethetőséget az ISO 17511 5.6. pontjának megfelelően állapítják meg, ahol a legmagasabb mérési bemeneti szint a gyártó által kiválasztott mérési eljárás [1]. A kalibrátor visszavezethető egy nagy tisztaságú rekombináns kalprotektin oldatra, az UV₂₈₀-as teljes fehérje meghatározással és ismert extinkciós együtthatóval meghatározott értékkel. A kalibrálómátrixban lévő tiszta rekombináns anyagból álló munkakalibrátort a gyártó állandó mérési eljárásaival együtt használják a termékkalibrátorok értékének hozzárendelésére egy közzétett értékáviteli protokollon keresztül. [2].

A próba összetevői

A csomag tartalma	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219
Egyéb elérhető termékek (a csomag nem tartalmazza)	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 levels 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

Minden termék használatra kész.

Összetétel

A Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit fehérjével dúsított HEPES puffer humán, natív kalprotektin hozzáadásával készült. Tartósítószerként ProClin® 950-et tartalmaz. A tételekre jellemző koncentrációk az analitikai adatlapon találhatóak.

A veszélyek azonosítása



Veszélyt jelző piktogramok (CLP):

GHS07

Jelzőszó (CLP): Figyelmeztetés

Tartalmaz: 2-metil-izotiazol-3(2H)-on

Veszélyt jelző mondatok (CLP):

H315 - Bőrirritáló hatású.

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 - Súlyos szemirritációt okoz.

Figyelmeztető mondatok (CLP):

P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel és szappannal.

P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni.

A termék biztonsági adatlapjéért (SDS-ért) forduljon a Gentianhoz a marketing@gentian.com címen.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Emberi és állati eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő. Óvatosan kell kezelni és a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az expozíció bőr- és szemirritációt okozhat.
- Kerülje az érintkezést összeférhetetlen anyagokkal.
- Kerülje a hó és a közvetlen napfény hatását.

További kezelési utasítások

- Ez a próba kizárólag *in vitro* használatra szolgál, és csak laboratóriumi szakemberek kezelhetik.
- Csak validált és jóváhagyott készülékalkalmazásokat használjon.
- A lejárati idő lejártá után ne használja a termékeket.
- Különböző tételekből származó reagenseket ne keverjen össze, illetve ne cserélje fel a reagensek, kontrollok, kalibrátorok és eltérő tételek kupakjait.
- A reagensek, kalibrátorok és kontrollok használata után a párolgás elkerülése érdekében gondosan szorítsa rájuk a kupakjukat.

A reagensek tárolása és stabilitása

A Gentian Calprotectin Immunoassay-hez tartozó termékeket 2-8 °C-on kell tárolni. A lejárati idő a címkékre van nyomtatva. A Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit használatra vonatkozó stabilitását (2-8 °C-on) Architect c4000 (Abbott) készülékkel, a CLSI EP25 irányelve alapján

végzett felbontott üveges vizsgálattal legalább 13 hétben határozták meg [3]. A kalibrációs görbék stabilitása az adott készülék alkalmazásra vonatkozó megjegyzéseiben található.

Eljárás

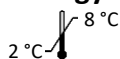
Az alkalmazásra vonatkozó megjegyzések

A GentianCalprotectinImmunoassay alkalmazását számos klinikai kémiai analízatoron is kipróbálták. Részletes, hitelesített alkalmazásra vonatkozó megjegyzések, amelyekben szerepel az egyes készülékekre való telepítés és az elemzés módja, kérésre elérhetők a marketing@gentian.com címen. Az új alkalmazás telepítésére vonatkozó útmutatásokért olvassa el a készülék kézikönyvét. A karbantartást, az üzemeltetést és az óvintézkedéseket az adott műszer kézikönyvének megfelelően kell végezni.

Minőségellenőrző kontrollok

A Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit-et a kalibrációs görbe validálása érdekében minden nap meg kell vizsgálni, amikor a tesztet használják. A kontrollok használatra készek. A kontrollok a gyártási tételre jellemző koncentrációtartományokkal rendelkeznek, amelyeket a minták vizsgálata előtt be kell tartani. A megadott értéktartományok a www.gentian.com webolalon elérhető analitikai adatlapon találhatóak. Ha a mért kontrollértékek nem érvényesek, akkor a kontrollméréseket meg kell ismételni. Szükség esetén a kalibrálást újra el kell végezni. Ha a kalibrálást nem lehet hiba nélkül végrehajtani, vagy nem lehet érvényes kontrollértéket elérni, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Jelmagyarázat



Hőmérsékleti határérték



Felhasználhatósági idő



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



CE-jelölés a tanúsító testület számával



UKCA jel



Svájci meghatalmazott képviselő



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszközazonosító



Tartalom



Alsó kontroll



Felső kontroll



Figyelmeztetés



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



Képviselők

Felölős személy az Egyesült Királyságban

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

Irodalomjegyzék

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.

Súlyos események

Amennyiben az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos eseményt tapasztal, akkor értesítse a gyártót és az illetékes hatóságot.

Az előző verzió módosításai

- A tanúsító szervezet számával kiegészített CE-jelölés.
- Hozzáadott UKCA jel.
- A „Képviselők” fejezet hozzáadása.
- Hozzáadott CLSI referencia 3.
- A Figyelmeztetések és óvintézkedések 2-4. pontjának hozzáadása.
- Kisebbszerkesztési változtatások és korrekciók a dokumentumban.

Kiadás dátuma

2023-03-01