

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

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.

Kalibrační souprava, účel použití

Kalibrační souprava Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit je určena ke stanovení kalibrační křivky pro měření koncentrace kalprotektinu v lidském séru nebo lithium heparinové plazmě pomocí imunoanalytické soupravy Gentian Calprotectin Immunoassay.

Stanovení hodnot kalibrátoru

Hodnota kalibrátoru podle listu analytických hodnot je přiřazena podle interního protokolu pro přenos hodnot společnosti Gentian na základě publikovaných metod [1]. U koncentrací specifických pro jednotlivé šarže se prosím podívejte do přehledu hodnot pro analýzy, který je k dispozici na stránkách www.gentian.com.

Standardizace kalibrátoru

Pro kalprotektin není k dispozici žádný mezinárodní standard. Návnost je proto stanovena podle části 5.6 normy ISO 17511 [2], 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 výrobce k přiřazení hodnoty kalibrátorům produktu prostřednictvím publikovaného protokolu přenosu hodnot [1].

Součásti testovací soupravy

Dodané položky	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 lahviček s obsahem 1 mL)	REF 1251
Ostatní dostupné (nezahrnuté) položky	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 lahvičky s obsahem 1 mL)	REF 1219
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 Calibrator 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 - Přetrvává-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. Při použití přístroje Architect c4000 (Abbott) byla zjištěna stabilita při používání kalibrátoru Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

nejméně 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 analyzátořech 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.

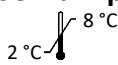





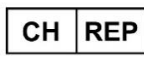





Stanovení kalibrační křivky

Kalibrátory s koncentrací 1 až 6 se používají k vytvoření šestibodové standardní křivky definované v návodu k přístroji. Kalibrační materiály jsou připraveny k použití. Hodnoty kalibrátoru závisí na šarži a při použití nové kalibrační šarže je nutno provést novou kalibraci. Hodnoty přiřazené kalibrátoru jsou uvedeny na listu analytických hodnot dostupném na www.gentian.com. Nová kalibrace by měla být provedena podle stability kalibrační křivky konkrétního přístroje nebo při použití nové šarže činidla.

Kontrolní vzorky

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit by měly být analyzovány každý den. Test slouží k ověření kalibrační křivky. 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 dostupném na 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

	Kalibrátor
	Hladina kalibrátoru 1
	Hladina kalibrátoru 2
	Hladina kalibrátoru 3
	Hladina kalibrátoru 4
	Hladina kalibrátoru 5
	Hladina kalibrátoru 6



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

- Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479
- 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).
- 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 2 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