

# Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

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](mailto: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 Calibrator Kit

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit namijenjen je za korištenje radi utemeljenja kalibracijske krivulje za mjerenje koncentracije kalprotektina u uzorcima humane litijeve heparinske plazme i seruma s testom Gentian Calprotectin Immunoassay.

## Dodjela vrijednosti kalibratora

Vrijednosti kalibratora, navedene na listu s analitičkim vrijednostima, dodijeljene su u skladu s protokolom prijenosa vrijednosti društva Gentian na temelju objavljenih metoda [1]. Za koncentracije specifične za seriju pogledajte tablicu s analitičkim vrijednostima dostupnu na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Standardizacija kalibratora

Nije dostupan nijedan međunarodni standard za kalprotektin. Stoga se sljedivost uspostavlja prema odjeljku 5.6 u ISO 17511 [2], 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 UV<sub>280</sub> 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 [1].

## Komponente za komplet za ispitivanje

Dostavljeni proizvodi	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 razina x 1 mL)	REF 1251
Ostali dostupni proizvodi (nisu uključeni)	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 razine x 1 mL)	REF 1219
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit <ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Assay Buffer (54 mL)</li> <li>R2 Immunoparticles (9 mL)</li> </ul>	REF 1201
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit S <ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Assay Buffer (30 mL)</li> <li>R2 Immunoparticles (5 mL)</li> </ul>	REF 1202

Svi proizvodi spremni su za uporabu.

## Sastav

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit sastoji se od HEPES-pufera obogaćenog proteinima, obogaćenog ljudskim kalprotektinom 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](mailto: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 laboratorijskih stručnjaka osoblje.
- 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.

## Skladištenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi isporučeni za test Gentian Calprotectin Immunoassay moraju se skladištiti na 2-8°C. Rok valjanosti otisnut je na naljepnicama. Upotrebom instrumenta Architect c4000 (Abbott), utvrđeno je da stabilnost Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit upotrebi 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](mailto: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.

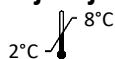
### Utvrđivanje kalibracijske krivulje

Razine kalibratora 1 do 6 koriste se za uspostavljanje standardne krivulje od 6 točaka kako je definirano u priručniku za instrument. Kalibratori su spremni za uporabu. Vrijednosti kalibratora ovise o proizvodnoj seriji i potrebno je provesti novu kalibraciju svaki put kada se koristi nova proizvodna serija. Vrijednosti dodijeljene kalibratorima navedene su u listu s analitičkim vrijednostima dostupno na [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Novo kalibriranje treba provesti prema stabilnosti kalibracijske krivulje specifične za instrument ili kada se koristi nova serija reagensa.

### Kontrole kvalitete

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit trebaju se ispitivati svaki dan kada se test koristi za potvrđivanje kalibracijske krivulje. 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](http://www.gentian.com). Vrijednosti dodijeljene kalibratorima navedene su u listu s analitičkim vrijednostima. 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

## CONTENTS

Sadržaj

### CAL

Kalibrator

### CAL 1

1. Razina kalibratora

### CAL 2

2. Razina kalibratora

### CAL 3

3. Razina kalibratora

### CAL 4

4. Razina kalibratora

### CAL 5

5. Razina kalibratora

### CAL 6

6. Razina kalibratora



Upozorenje



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norveška  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://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

1. Blirup-Jensen i dr., 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.

## 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 „Predstavnic“
- Dodane reference 2 i 3.
- Dodani su 2-4 u Upozorenjima i mjerama opreza
- Manje uredničke izmjene i ispravci u cijelom dokumentu.

### **Datum izdavanja**

2023-03-01