

# Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

Do stosowania przez profesjonalnych laborantów w diagnostyce *in vitro*.

Niniejszy dokument opisuje ogólne zasady użytkowania produktu wymienionego powyżej. W przypadku ustawień właściwych dla instrumentu należy się odnieść do uwag dotyczących stosowania dostępnych po wysłaniu zapytania na adres [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Przewidziane zastosowanie

Gentian Calprotectin Immunoassay to test immunoturbidymetryczny przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* kalprotektyny, neutrofilowego białka będącego markerem stanu zapalnego, w próbkach ludzkiego osocza z heparyną litową i surowicy. Test Gentian Calprotectin Immunoassay jest przeznaczony do stosowania w automatycznych analizatorach klinicznych przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. W przypadku stosowania w połączeniu z innymi wynikami laboratoryjnymi i ocenami klinicznymi test Gentian Calprotectin jest przeznaczony do użycia w celu ułatwienia wykrywania i oceny stanu zapalnego i reakcji zapalnej na zakażenia.

## Przeznaczenie zestawu kalibratorów

Zestaw kalibratorów Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit jest przeznaczony do wyznaczenia krzywej kalibracyjnej do pomiaru stężenia kalprotektyny w ludzkim osoczu przy użyciu testu immunologicznego Gentian Calprotectin Immunoassay.

## Przypisanie wartości kalibratorów

Wartości kalibratorów podane w arkuszu wartości analitycznych są przypisywane na podstawie protokołu przeniesienia wartości podanych przez firmę Gentian, na podstawie opublikowanych metod [1]. Informacje o stężeniach danej partii znajdują się na karcie wartości analitycznych dostępną na stronie [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Standaryzacja kalibratora

Dla kalprotektyny nie jest dostępny żaden standard międzynarodowy. Dlatego monitorowanie osiąga się zgodnie z częścią 5.6 normy ISO 17511 [2], gdzie najwyższym poziomem metodologicznym jest wybrana przez producenta procedura pomiaru. Kalibrator odnosi się do wysoce oczyszczonego roztworu rekombinowanej kalprotektyny, wartości przypisanej na podstawie oznaczenia białka całkowitego metodą absorpcji UV<sub>280</sub> i znanego współczynnika ekstynkcji. Kalibrator roboczy z czystego materiału rekombinowanego w matrycy kalibratorów jest wykorzystywany z ustalonymi przez producenta procedurami pomiarowymi, aby przypisać wartość do kalibratorów produktu za pomocą opublikowanego protokołu przeniesienia wartości [1].

## Elementy zestawu testowego

Produkty załączone	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 poziomów x 1 mL)	REF 1251
Inne dostępne produkty (niedołączone)	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 poziomy 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

Wszystkie produkty są gotowe do użycia.

## Skład

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit zawiera wzbogacony białkiem bufor HEPES fortyfikowany ludzką kalprotektyną pochodzenia natywnego. Jako środek konserwujący wykorzystano ProClin® 950. Aby poznać stężenia specyficzne dla serii, należy się zapoznać z arkuszem wartości analitycznych.

## Identyfikacja zagrożeń

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP):



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP): Uwaga

Zawiera: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)

P280 - Stosować ochronę oczu, rękawice ochronne, odzież ochronną.  
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W celu uzyskania karty charakterystyki substancji należy się skontaktować z firmą Gentian pod adresem [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i należy go uznać za materiał potencjalnie zakaźny. Zachować ostrożność przy użytkowaniu. Ze zużyтым produktem należy postępować zgodnie z przepisami prawa miejscowego.
2. Ekspozycja może powodować podrażnienie skóry i oczu w bezpośrednim kontakcie.
3. Unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami.
4. Chronić przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem.

## Dodatkowe instrukcje dotyczące postępowania

1. Ten test jest przeznaczony tylko do użytku *in vitro* i musi być obsługiwany przez profesjonalistów z laboratorium.
2. Należy używać wyłącznie w zastosowaniach z aparaturą dopuszczoną do użytku po pełnej wstępnej weryfikacji.
3. Nie używać produktów po upływie terminu ważności.

- Nie mieszać odczynników z różnych serii ani nie wymieniać korków między odczynnikami, kontrolami, kalibratorami oraz seriami.
- Szczelnie domykać korki po użyciu odczynników, kalibratorów i kontroli, aby uniknąć odparowania.

### Przechowywanie i stabilność odczynników

Wszystkie produkty będące elementami testu Gentian Calprotectin Immunoassay należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Termin ważności jest nadrukowany na etykietach. Podczas stosowania aparatu Architect c4000 (Abbott) stabilność w trakcie użytkowania kalibratorów Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit wyniosła minimum 13 tygodni w badaniu przeprowadzonym przy użyciu otwartych fiolek (2-8 °C) opartego na wytycznych CLSI EP25 [3]. Aby uzyskać informacje na temat stabilności krzywej kalibracji, zapoznaj się z uwagami aplikacyjnymi dotyczącymi konkretnego przyrządu

### Procedura

#### Uwagi dotyczące stosowania

Zastosowania testu Gentian Calprotectin Immunoassay wyznaczono na podstawie kilku klinicznych analizatorów chemicznych. Szczegółowe, zwalidowane uwagi dotyczące stosowania opisujące procedury instalacji i analizy w przypadku konkretnych aparatów są dostępne po wysłaniu zapytania na adres [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com). W celu uzyskania instrukcji dotyczących instalacji nowego zastosowania należy się zapoznać z instrukcją obsługi aparatu. Konserwację aparatu, obsługę i czynności zapobiegawcze należy wykonywać zgodnie z instrukcją obsługi odpowiedniego aparatu.

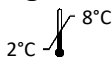





#### Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

Poziomy kalibratorów od 1 do 6 są wykorzystywane w celu wyznaczenia 6-punktowej krzywej standardowej, jak opisano w instrukcji obsługi aparatu. Kalibratory są w postaci gotowej do użycia. Wartości kalibracyjne zależą od serii i kalibrację trzeba przeprowadzić na nowo dla każdej nowej serii. Wartości przypisane do kalibratorów są podane w arkuszu wartości analitycznych dostępne na [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Nową kalibrację należy wykonać zgodnie ze stabilnością specyficzną dla aparatu krzywej kalibracji lub w przypadku użycia nowej partii odczynnika.

#### Kontrole QC

Kontrole Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit należy oznaczać każdego dnia użytkowania testu w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Kontrole mają zakresy stężeń zależne od serii, które to muszą mieścić się w limicie pomiarowym przed pomiarem próbek. Przypisane zakresy wartości są podane w arkuszu wartości analitycznych dostępne na [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Jeśli zmierzone wartości kontroli są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. W razie potrzeby należy wykonać ponowną kalibrację. Jeśli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można odtworzyć prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy zasięgnąć pomocy u lokalnego dystrybutora.

### Legenda symboli

	Wartości graniczne temperatury
	Data ważności
	Patrz instrukcja użytkownika
	Producent
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Oznaczenie UKCA

CH REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

LOT

Numer partii

REF

Numer katalogowy

UDI

Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

CONTENTS

Zawartość

CAL

Kalibrator

CAL 1

Kalibrator, poziom 1

CAL 2

Kalibrator, poziom 2

CAL 3

Kalibrator, poziom 3

CAL 4

Kalibrator, poziom 4

CAL 5

Kalibrator, poziom 5

CAL 6

Kalibrator, poziom 6



Uwaga



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



### Przedstawiciele

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Wielka Brytania
--	--

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria

## Literatura

1. Blirup Jensen et al., 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. CSLI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

## Poważne zdarzenia

Jeśli w odniesieniu do wyrobu miało miejsce poważne zdarzenie, należy poinformować o tym producenta lub właściwy organ.

## Modyfikacja względem poprzedniej wersji

- Dodano numer jednostki notyfikowanej i oznakowanie CE
- Dodano oznakowanie UKCA
- Dodano część Przedstawiciele
- Dodano odnośniki 2 i 3.
- Dodano odnośniki 2-4 w punkcie Ostrzeżenia i środki ostrożności.
- Wprowadzono drobne zmiany i poprawki redakcyjne w dokumencie.

## Data wydania

2023-03-01