

Gentian GCAL[®] Calprotectin Reagent Kit

REF 1201 i REF 1202

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.

Przewidziane zastosowanie

Gentian Calprotectin Immunoassay to test immunoturbidymetryczny przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* kalprotektyny, neutrofilowego białka będącego markerem stanu zapalnego w próbkach osocza krwi ludzkiej z heparyną litową i surowicy krwi ludzkiej. 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 zakażeniu.

Streszczenie i objaśnienie testu

Kalprotektyna to heterodimeryczne białko S100A8/A9 o masie cząsteczkowej 24 kDa, składające się z dwóch białek wiążących Ca²⁺ S100A8 i S100A9 (zwanymi także białkami związanymi z mieloidem 8 i 14 (MRP8 i MRP14)). Kalprotektyna występuje głównie w neutrofilach, w których stanowi około 50% zawartości białka w cytozolu [1]. Granulocyty neutrofilowe są jednymi z pierwszych komórek reagujących na stan zapalny i zakażenie bakteryjne [3]. Kalprotektyna jest uwalniana z aktywowanych neutrofilów, po czym jej główne działanie biologiczne polega na sekwestracji jonów [3] i wiązaniu z receptorem podobnym do białka Toll 4 (TLR4) oraz receptorem zaawansowanych produktów końcowych glikowania (RAGE), co wywołuje reakcję zapalną [1, 2, 4]. Stężenie kalprotektyny wzrasta we krwi w ciągu kilku godzin nawet 100-krotnie (w odpowiedzi na bakterie lub endotoksyny [5]) i uważa się, że jest ważnym znacznikiem stanu zapalnego [1, 2, 5-7].

Kalprotektyna wskazuje aktywację fagocytów z większą wrażliwością niż konwencjonalne parametry zapalne [4]. W efekcie istnieje silna korelacja ze stanem zapalnym związanym z różnymi ostrymi i przewlekłymi schorzeniami, dzięki czemu to białko jest cennym parametrem pozwalającym na ocenę aktywności choroby i odpowiedzi na leczenie u poszczególnych pacjentów [4].

Standaryzacja kalibratora

Dla kalprotektyny nie jest dostępny żaden standard międzynarodowy. Dlatego monitorowanie osiąga się zgodnie z częścią 5.6 normy ISO 17511 [20], 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 UV₂₈₀ 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 [8].

Zasada działania testu

Test immunologiczny Gentian Calprotectin Immunoassay to immunologiczny test turbidymetryczny oparty na wzmocnionych cząsteczkach (PETIA). próbki osocza lub surowicy pobranych na heparynę litową są mieszane z immunocząsteczkami przeciwko kalprotektynie. Kalprotektyna zawarta w próbce i przeciwciała przeciwko kalprotektynie znajdujące się w roztworze z immunocząsteczkami wiążą się, tworząc

agregaty, które zwiększają zmętnienie roztworu. Stopień zmętnienia jest proporcjonalny do stężenia kalprotektyny, które to stężenie można określić ilościowo na podstawie ustalonej standardowej krzywej kalibracyjnej.

Elementy zestawu testowego

Produkty załączone	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Reagent Kit	REF 1201
<ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (54 mL) R2 Immunoparticles (9 mL) 	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Reagent Kit S	REF 1202
<ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (30 mL) R2 Immunoparticles (5 mL) 	
Inne dostępne produkty (niedostępne)	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Calibrator Kit (6 poziomów x 1 mL)	REF 1251
Gentian GCAL [®] Calprotectin Control Kit (2 poziomy x 1 mL)	REF 1219

Wszystkie produkty są gotowe do użytku.

Skład

Bufor reakcyjny 1 (R1, 54 mL, składnik nieaktywny): Bufor testowy Gentian Calprotectin R1 jest to roztwór buforowy soli fizjologicznej (kwasem 3-N-morfolinopropanosulfonowym), zawierający białka ptasie, konserwowany ProClin[®] 950.

Bufor reakcyjny 2 (R2, 9 mL, składnik aktywny): Immunocząsteczki Gentian Calprotectin R2 zawiera oczyszczoną frakcję immunoglobuliny skierowaną przeciw ludzkiej kalprotektynie, kowalencyjnie związaną z nanocząsteczkami polistyrenu. Roztwór jest konserwowany środkiem ProClin[®] 950.

Identyfikacja zagrożeń

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP):



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP): Uwaga

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

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.

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 użytym produktem należy postępować zgodnie z przepisami prawa miejscowego.
2. Odczynniki zawierające MOPS/Tween (R1) i EDTA (R2) mogą działać drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. Postępować z należytą ostrożnością i nie połykać.
3. R1 zawiera białka ptasie. Postępować z należytą ostrożnością, aby uniknąć alergicznej reakcji skórnej.
4. Ekspozycja może powodować podrażnienie skóry i oczu w bezpośrednim kontakcie.
5. Unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami.
6. 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.
4. Nie mieszać odczynników z różnych serii ani nie wymieniać korków między odczynnikami, kontrolami, kalibratorami oraz seriami.
5. 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. Stosując aparat Architect c4000 (Abbott), w badaniu oparty na wytycznych EP25 CLSI [14] wyznaczono stabilność odczynników Gentian Calprotectin Reagents w aparacie minimum 4 tygodnie.

Zasady postępowania z próbkami

Wymaganiem materiałem próbki jest osocze lub surowica pobrane na heparynę litową. Gentian zaleca osocze pobrane na heparynę litową i próbki bez żelu separującego. Zalecane jest analizowanie możliwie jak najświeższych próbek. Próbkę surowicy należy pozostawić na 30 minut przed przetworzeniem. Próbkę należy odwirować w ciągu 2 godzin od pobrania krwi, a frakcję osocza lub surowicy należy przenieść natychmiast do innej próbki. Nie należy wymiennie stosować próbek z żelem separującym i bez żelu. Badania stabilności próbki wykazały, że kalprotektyna zachowuje stabilność przez co najmniej 48 godzin po odwirowaniu w temperaturze 2-8 °C. Przed analizą należy dokładnie wymieszać próbki.

Charakterystyka wydajnościowa

Wyniki odnoszą się do głównej walidacji Gentian Calprotectin Immunoassay na aparacie Architect c4000 (Abbott) w jednej placówce z aparatem, z trzema partiami odczynników, kontroli i kalibratorów, chyba że zaznaczono inaczej. Charakterystyka wydajnościowa właściwa dla instrumentu jest podana w uwagach dotyczących stosowania właściwych dla instrumentu.

Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy Gentian Calprotectin Immunoassay wynosi około 0,4-20,3 mg/L w próbkach osocza z heparyną litową i surowicy, ze strefą bezpieczeństwa do 95 mg/L. Dokładny zakres pomiarowy zależy od kalibratora i aparatu. Informacje właściwe dla konkretnej partii kalibratora oraz uwagi dotyczące stosowania właściwe dla instrumentu podane są na karcie wartości analitycznych dostępne na www.gentian.com.

Czułość analityczna

Czułość analityczną testu Gentian Calprotectin Immunoassay oceniano w ramach badania z na wytycznych CLSI EP17 [15]. Próg oznaczalności (LoQ, ang. level of quantification) jest zdefiniowany jako najmniejsze stężenie analitu, które można w niezawodny sposób wykryć i w przypadku którego całkowity błąd pomiaru spełnia wymogi dotyczące dokładności. Wyznaczono wartość LoQ 0,31 mg/L dla osocza z heparyną litową i 0,30 mg/L dla próbek surowicy. Wartość LoQ właściwa dla instrumentu jest podana w uwagach dotyczących stosowania dla konkretnych aparatów.

Precyzja

Całkowita precyzja testu Gentian Calprotectin Immunoassay została wyznaczona z odchyleniem standardowym CV <4,0% dla próbek >1 mg/L w badaniu z opartego na wytycznych EP05 CLSI [16]. Całkowita precyzja właściwa dla instrumentu jest podana w uwagach dotyczących stosowania dla konkretnych aparatów.

Specyficzność analityczna i ograniczenia

Dla tego produktu nie wykryto zakłóceń pochodzących od hemoglobiny, intralipidu lub bilirubiny w badanych stężeniach w badaniu z na wytycznych EP07 CLSI [17]. Zakłócenia właściwe dla instrumentu są podane w uwagach dotyczących stosowania dla konkretnych aparatów. Nie wykryto zakłóceń z lekami przetestowanymi zgodnie z zaleceniami Sonntag and Scholer [9]. Ponieważ przeciwciała wykorzystane w teście Gentian Calprotectin Immunoassay są pochodzenia ptasiego, nie ma zakłóceń związanych z czynnikiem reumatoidalnym w próbkach [10]. Reaktywność krzyżowa z MRP8, MRP14 i S100A12 była <1% w badaniu z użyciem 4 próbek z wykorzystaniem protokołu opartego na wytycznych EP07 CLSI.

Porównanie metod

Wyniki uzyskane dla testu Gentian Calprotectin Immunoassay na aparacie Architect c4000 (Abbott) porównano z wynikami dla testu IDK® Calprotectin ELISA Test™ (Immundiagnostik) na aparacie spektrofotometrycznym (Multiskan 60 (Thermo Fisher) w badaniu z jedną partią odczynników wykorzystującym oparty na wytycznych EP09 CLSI [18]. Ze względu na brak międzynarodowych kalibratorów lub procedury referencyjnej oceniono tylko współczynnik wyznaczenia R².

Typ próbki	n	Zakres próbek [mg/L]	R ² Współczynnik
Osocze Li-Hep	78	0,7 - 31,9	0,83
Surowica	99	0,6 - 27,8	0,89

Procedura testu

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 wystaniu zapytania na adres 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.

Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użytku. Odczynniki należy dokładnie wymieszać przed umieszczeniem ich w wyznaczonych pozycjach na odczynniki. Butelki z odczynnikami mogą pasować bezpośrednio do aparatu, o ile nie zaznaczono inaczej w uwagach dotyczących stosowania.

Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

Więcej informacji podano w instrukcji używania zestawu kalibratorów Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (REF 1251) na stronie www.gentian.com.

Kontrola QC

Więcej informacji podano w instrukcji używania zestawu kontroli Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (REF 1219) na stronie www.gentian.com.

Pomiary próbek pacjentów

Po ustaleniu ważnej krzywej kalibracji i gdy wyniki próbek kontrolnych są w prawidłowym zakresie, można oznaczać próbkę osocza lub surowicy pobranych na heparynę litową. Należy się upewnić, że w pojemnikach na próbki / probówkach dostępna jest minimalna objętość próbki, i wykonać oznaczenia próbek zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcjach obsługi aparatu.

Wyniki

Wyniki są obliczane automatycznie przez aparat dla wszystkich zastosowań ustalonych dla testu Gentian Calprotectin Immunoassay. Wyniki są wyrażone w mg/L.

Wydajność kliniczna

Wydajność kliniczną testu Gentian Calprotectin Immunoassay oceniano w badaniach klinicznych [11-13]. Specyficzne wartości odcięcia i charakterystykę wydajności klinicznej podsumowano poniżej. Specyfikacje kliniczne wraz z wartościami odcięcia i charakterystyką wydajnościową zależą od typu próbki i obszaru objętego stanem chorobowym. Dlatego zaleca się, aby każde laboratorium określiło miejscowe wartości odcięcia, ponieważ wartości te mogą być różne w zależności od typu próbki, badanej populacji i punktu decyzji klinicznej.

Havelka A, et al. *Scientific reports*. 2020 [11].

Rozróżnienie pomiędzy pacjentami z bakteryjnym zapaleniem płuc a wirusowymi zakażeniami układu oddechowego

Parametr	Wartość	95% CI
Wartość odcięcia [mg/L]	2,37	
Obszar ROC	0,775	[0,667; 0,861]
Czułość [%]	60	[44; 75]
Swoistość [%]	79	[63; 90]
LR+	2,9	[1,5; 5,6]
LR-	0,5	[0,3; 0,8]
PPV [%]	84*	
NPV [%]	53*	

Skróty: ROC: krzywa ROC (ang. receiver operation curve), LR+: wskaźnik wiarygodności dodatniego wyniku testu, LR-: wskaźnik wiarygodności ujemnego wyniku testu

* Obliczenia na podstawie występowania zakażeń bakteryjnych w badanej próbie: 64% (71/((71+40))

Rozróżnienie pomiędzy pacjentami z mykoplazmowym zapaleniem płuc a wirusowymi zakażeniami układu oddechowego

Parametr	Wartość	95% CI
Wartość odcięcia [mg/L]	2,37	
Obszar ROC	0,883	[0,774; 0,952]
Czułość [%]	91	[71; 99]
Swoistość [%]	77	[67; 93]
LR+	3,9	[2,2; 7,1]
LR-	0,12	[0,03; 0,4]
PPV [%]	70*	
NPV [%]	93*	

Skróty: ROC: krzywa ROC (ang. receiver operation curve), LR+: wskaźnik wiarygodności dodatniego wyniku testu, LR-: wskaźnik wiarygodności ujemnego wyniku testu

* Obliczenia na podstawie występowania zakażeń mykoplazmowych w badanej próbie: 38% (24/((24+40))

Badanie objęło 279 uczestników (144 osoby zdrowe bez objawów, 71 osób z zakażeniami bakteryjnymi, 24 osoby z zakażeniami mykoplazmowymi i 40 z zakażeniami wirusowymi). Kryteria włączenia

dla pacjentów do badania to gorączka >38°C oraz oznaki i objawy zakażenia dróg oddechowych.

Typ próbki: Osocze z heparyną litową

Aparat: Mindray BS380

de Guadiana Romualdo LG, et al. *J Infect*. 2020 [12].

Przewidywanie śmiertelności u pacjentów z zakażeniem COVID-19.

Parametr	Wartość	95% CI
Wartość odcięcia [mg/L]	3,9	
Obszar ROC	0,801	[0,691; 0,894]
Niekorygowany współczynnik OR	13,30	[1,53; 116]

Skróty: ROC: krzywa ROC (receiver operation curve), OR: ilorz szans (ang. odds ratio)

To badanie objęło 66 kolejnych pacjentów przyjętych do szpitala z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. 8 spośród 66 pacjentów z COVID-19 zmarło podczas hospitalizacji, a 9 spośród 66 pacjentów z COVID-19 wymagało wentylacji mechanicznej.

Typ próbki: Surowica

Aparat: Roche c502

de Guadiana Romualdo LG, et al. *Inflamm. Res*. 2022 [13].

Prognozowanie konieczności zastosowania wentylacji mechanicznej

Parametr	Wartość	95% CI
Wartość odcięcia* [mg/L]	2,98	
Obszar ROC	0,723	[0,652; 0,790]
Czułość [%]	73,7	[60,3; 84,5]
Swoistość [%]	60,4	[54,9; 65,6]
PPV [%]	23,9	[17,8; 30,9]
NPV [%]	93,2	[89,0; 96,1]

Skróty: ROC: krzywa ROC (ang. receiver operation curve)

* Optymalny punkt odcięcia zgodnie z indeksem Youdena

Wykluczenie konieczności zastosowania wentylacji mechanicznej

Parametr	Wartość	95% CI
Wartość odcięcia* [mg/L]	2,23	
Czułość [%]	86,0	[74,2; 93,7]
NPV [%]	94,7	[89,7; 96,4]

Skróty: ROC: krzywa ROC (ang. receiver operation curve)

* Optymalny punkt odcięcia, aby wykluczyć konieczność zastosowania inwazyjnej wentylacji mechanicznej

W tym wielośrodkowym badaniu wzięto udział 395 pacjentów przyjmowanych kolejno do szpitali z powodu potwierdzonego zakażenia wirusem SARS-CoV-2. U 57 spośród tych pacjentów chorych na COVID-19 konieczne było zastosowanie inwazyjnej wentylacji mechanicznej.

Typ próbki: Surowica

Aparat: Roche Cobas c702

Górna granica zakresu referencyjnego

Oczekiwane wartości stężenia kalprotektyny określono w normalnej populacji dorosłych w badaniu z wykorzystaniem protokołu opartego na wytycznych C28 CLSI [19] na aparacie Cobas c501 (Roche). Zakres referencyjny określono na podstawie populacji pozornie zdrowych uczestników. Łącznie oznaczono 416 próbek od osób (52% mężczyzn, 48% kobiet) w wieku od 16 do 80 lat. Wykorzystane próbki to próbki osocza z heparyną litową i próbki surowicy w probówkach zarówno z żelam separującym, jak i bez niego (51 próbek z heparyną litową bez żelu, 163 próbek z heparyną litową z żelam, 51 próbek surowicy bez żelu, 151 próbek surowicy z żelam). Zakres referencyjny został obliczony parametrycznie. Odpowiada on 97,5% ogółu populacji. Zaleca się, aby każde laboratorium określiło miejscowy zakres referencyjny, ponieważ wartości te mogą być różne w zależności od badanej populacji.

Typ próbki	Wartość
Osocze Li-Hep, bez żelu	< 0,97 mg/L
Osocze Li-Hep, z żelem	< 1,69 mg/L
Surowica bez żelu	< 1,41 mg/L
Surowica z żelem	< 1,75 mg/L

Legenda symboli

	Wartości graniczne temperatury
	Data ważności
	Patrz instrukcja użytkownika
	Producent
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Oznaczenie UKCA
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Zawartość
	Bufor R1 Assay
	Immunocząsteczki R2
	Uwaga

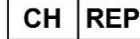


Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norwegia
TEL.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

Literatura

1. Stríz I, Trebichavský I. *Physiol Res.* 2004;53(3):245-53
2. Wang S, et al. *Front Immunol.* 2018;9:1298.
3. Teng TS, et al. *J Immunol Res.* 2017;2017:9671604.
4. Zackular JP, et al. *J Biol Chem.* 2015;290(31):18991-8.
5. John B, et al. *Mol Pathol.* 1997;50(3):113-23.
6. Pruenster M, et al. *Pharmacol Ther.* 2016;167:120-31.
7. Foell D, et al. *Clin Chim Acta.* 2004;344(1-2):37-51.
8. Blirup Jensen et al. *Clin Chem Lab Med* 2008;46(10):1470-1479
9. Sonntag O, Scholer A. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-85.
10. Larsson A, et al. *Poultry Science* 1993;72:1807-18
11. Havelka A, et al. *Scientific reports.* 2020;10(1):4208.
12. de Guadiana Romualdo LG, et al. *J Infect.* 2020;S0163-4453(20)30543-0.
13. de Guadiana-Romualdo LG, et al. *Inflamm. Res.* 2022;71(1):57-67.
14. CLSI. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
15. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012
16. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014
17. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
18. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
19. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008
20. 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)

Poważne zdarzenia

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

Modyfikacja względem poprzedniej wersji

- Nowe dane dotyczące skuteczności klinicznej z 2022 r, odnośnik 13.
- Dodano numer jednostki notyfikowanej i oznakowanie CE
- Dodano oznakowanie UKCA
- Dodano część Przedstawiciele
- Dodano odnośniki 14–19 do wytycznych CLSI oraz odnośnik 20 do normy ISO.
- Dodano odnośniki 4–6 w punkcie Ostrzeżenia i środki ostrożności.
- Wprowadzono drobne zmiany i poprawki redakcyjne w dokumencie

Data wydania

2023-03-01