

# Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch Laborfachpersonal vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung des oben erwähnten Produkts. Die instrumentenspezifischen Einstellungen entnehmen Sie bitte den Anwendungshinweisen, die Sie auf Anfrage über [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com) erhalten.

## Zweckbestimmung

Der Gentian Calprotectin Immunoassay ist ein immunturbidimetrischer Assay zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Calprotectin, einem neutrophilen Protein, bei dem es sich um einen Entzündungsmarker handelt, in humanen Lithium-Heparin-Plasma- und Serumproben. Der Gentian Calprotectin Immunoassay ist für den Gebrauch auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch Laborfachpersonal vorgesehen. Der Gentian Calprotectin soll in Verbindung mit anderen Laborbefunden und klinischen Bewertungen als Hilfsmittel bei der Erkennung und Beurteilung der Entzündung und Entzündungsreaktion bei Infektionen verwendet werden

## Hinweis zur Verwendung des Kontrollkits

Die Gentian GCAL® Calprotectin Controls dienen zur Überwachung und Beurteilung der Qualität der durch den Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit mit dem Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit erstellten Kalibrationskurve.

## Kontrollwertzuordnung

Die im Analysewertblatt angegebenen Kontrollwerte werden gemäß dem Wertübertragungsprotokoll von Gentian zugewiesen, wie dies in der Norm ISO 17511 [1] für Kalibratoren und Kontrollen empfohlen wird. Für losspezifische Konzentrationen ziehen Sie bitte das analytische Wertblatt zu Rate (erhältlich unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com)).

## Kalibratorstandardisierung

Es ist kein internationaler Standard für Calprotectin verfügbar. Demnach wird die Rückverfolgbarkeit entsprechend Abschnitt 5.6 in ISO 17511 [1] festgelegt, wobei das höchste messtechnische Niveau das vom Hersteller ausgewählte Messverfahren ist. Der Kalibrator ist auf eine hochreine Lösung rekombinantes Calprotectin nachverfolgbar, wobei der Wert durch Gesamtproteinbestimmung anhand von UV<sub>280</sub> und eines bekannten Extinktionskoeffizienten bestimmt wird. Ein funktionierender Kalibrator des reinen rekombinanten Materials in der Kalibratormatrix wird mit den beständigen Messverfahren des Herstellers verwendet, um den Produktkalibratoren über ein veröffentlichtes Wertübertragungsprotokoll [2] zuzuweisen.

## Komponenten des Assaykits

Mitgelieferte Produkte	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 Level x 1 mL)	REF 1219
Sonstige verfügbare Produkte (nicht enthalten)	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 Level x 1 mL)	REF 1251
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

Alle Produkte sind einsatzbereit.

## Zusammensetzung

Die Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit sind mit Protein angereicherte HEPES-Puffer mit humanem Calprotectin nativer Herkunft. ProClin® 950 wird als Konservierungsmittel verwendet. Für lotspezifische Konzentrationen ziehen Sie bitte das analytische Wertblatt zu Rate.

## Mögliche Gefahren



Gefahrenpiktogramme (CLP):

GHS07

Signalwort (CLP): Achtung

Enthält: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

## Gefahrenhinweise (CLP)

H315 - Verursacht Hautreizungen.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

## Sicherheitshinweise (CLP)

P280 - Augenschutz, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung tragen.  
P302+P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Zur Anforderung des SDS (Sicherheitsdatenblatt) wenden Sie sich bitte unter [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com) an Gentian.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen.
- Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.
- Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden.

## Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

- Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
- Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
- Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.

- Schrauben Sie die Kappen nach dem Gebrauch von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wieder fest auf, um Evaporation zu vermeiden.

## Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Calprotectin Immunoassay bereitgestellten Produkte müssen bei 2 - 8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf die Etiketten gedruckt. Bei Gebrauch eines Architect c4000 Instrument (Abbott) betrug die Stabilität der Kalibrationskurve des Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit laut einer Studie, das auf der CLSI-Richtlinie EP25 [3] basierte, mindestens 13 Wochen (durchgeführt als Studie mit offenen Fläschchen (bei 2-8 °C)). Informationen zur Stabilität der Kalibrierkurve finden Sie in den instrumentenspezifischen Anwendungshinweisen.

## Verfahren

### Anwendungshinweise

Die Anwendungen des Gentian Calprotectin Immunoassay wurden mit mehreren klinischen Analysegeräten für die klinische Chemie festgelegt. Detaillierte, validierte Anwendungshinweise, die die Verfahren für die Installation und Analyse auf spezifischen Instrumenten beschreiben, sind auf Anfrage unter [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com) erhältlich. Anweisungen zur Installation einer neuen Anwendung entnehmen Sie bitte dem Instrumentenhandbuch. Wartung, Betrieb und Vorsichtsmaßnahmen für das Instrument müssen in Übereinstimmung mit den spezifischen AU-Instrumentenhandbüchern gehandhabt werden.

### QC-Kontrollen

Die Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit sollten an jedem Nutzungstag des Tests untersucht werden, um die Kalibrationskurve zu validieren. Die Kontrollen sind anwendungsbereit. Die Kontrollen haben losspezifische Konzentrationsbereiche, die vor dem Messen der Proben erreicht werden müssen. Die zugewiesenen Wertbereiche werden im analytischen Werteblatt bereitgestellt (erhältlich unter [www.gentian.com](http://www.gentian.com)). Sind die gemessenen Kontrollwerte nicht stimmig, müssen die Kontrollmessungen wiederholt werden. Kalibrieren Sie bei Bedarf neu. Kann die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt oder können die Kontrollwerte nicht erzielt werden, wenden Sie sich an den lokalen Händler.

## Symbol-Legende

	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Notifizierten Stellen
	UKCA-Kennzeichnung
	Vertragshändler in der Schweiz
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer

Eindeutige Geräteerkennung

Inhalt

Tiefbereichskontrolle

Hochbereichskontrolle

Achtung



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



## Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Vereinigtes Königreich

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

## Literaturreferenzen

- 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).
- Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479.
- CLSI. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

## Schwerwiegenden Vorfälle

Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller und Ihre zuständige Behörde, falls irgendwelche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten sollten.

## Änderung gegenüber der vorherigen Version

- Nummer der Notifizierten Stellen zu der CE-Kennzeichnung hinzugefügt.
- UKCA-Kennzeichnung hinzugefügt.
- Kapitel "Vertragshändler" hinzugefügt.
- Referenzen 1 und 3 hinzugefügt.
- 2-4 in Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen hinzugefügt.
- Kleinere redaktionelle Änderungen und Korrekturen im gesamten Dokument vorgenommen.

## Ausstellungsdatum

2023-03-01