

Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit

REF 1219

Para uso en diagnóstico *in vitro* por profesionales de laboratorio.

En el presente documento se describe el uso general del producto arriba mencionado. Para conocer los ajustes específicos de los instrumentos, consulte las notas de aplicación solicitándolas a través de marketing@gentian.com.

Uso previsto

El Gentian Calprotectin Immunoassay es un ensayo inmunoturbidimétrico destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de la calprotectina, una proteína neutrófila que es un marcador de inflamación, en muestras de plasma de heparina y suero humano. El Gentian Calprotectin Immunoassay está destinado a utilizarse en analizadores clínicos automatizados por usuarios profesionales de laboratorio. Utilizado junto con otros hallazgos de laboratorio y evaluaciones clínicas, Gentian Calprotectin está destinado a utilizarse como una ayuda en la detección y evaluación de la inflamación y la respuesta inflamatoria a las infecciones.

Indicación de uso del kit de control

Los Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit están destinados a controlar y evaluar la calidad de la curva de calibración establecida a partir de los Gentian GCAL[®] Calprotectin Calibrator Kit con el Gentian GCAL[®] Calprotectin Reagent Kit.

Asignación del valor de control

Los valores de control, que figuran en la hoja de valores analíticos, se asignan de acuerdo con el protocolo de transferencia de valores de Gentian, tal como se recomienda en la norma ISO 17511 [1] para calibradores y controles. Para conocer las concentraciones específicas del lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com.

Normalización del calibrador

No existe ninguna norma internacional para la calprotectina. Por lo tanto, la trazabilidad se establece de acuerdo con la sección 5.6 de la norma ISO 17511 [1], según la cual el nivel de entrada metrológico más alto es el procedimiento de medición seleccionado por el fabricante. El calibrador se puede rastrear hasta una solución de calprotectina recombinante de alta pureza, valor asignado por la determinación de la proteína total por UV₂₈₀ y el coeficiente de extinción conocido. Un calibrador de trabajo del material recombinante puro en la matriz del calibrador se utiliza con los procedimientos de medición de la duración del fabricante para asignar valor a los calibradores del producto a través de un protocolo de transferencia de valor publicado [2].

Componentes del kit de ensayo

Productos proporcionados	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Control Kit (2 niveles x 1 mL)	REF 1219
Otros productos disponibles (no incluidos)	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Calibrator Kit (6 niveles x 1 mL)	REF 1251
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) 	

Todos los productos están listos para su uso.

Composición

Los Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit consisten en un tampón HEPES enriquecido con proteínas y con calprotectina humana de origen nativo. ProClin[®] 950 se utiliza como preservación. Para conocer las concentraciones específicas del lote, consulte la hoja de valores analíticos.

Identificación de los peligros



Pictogramas de peligro (CLP):

GHS07

Palabra de advertencia (CLP): Atención

Contiene: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Indicaciones de peligro (CLP):

H315 - Provoca irritación cutánea.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (CLP):

P280 - Llevar gafas de protección, guantes de protección, prendas de protección.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Para obtener la SDS (hoja de datos de seguridad), póngase en contacto con Gentian a través de marketing@gentian.com.

Advertencias y precauciones

1. Contiene sustancias de origen humano o animal y ha de considerarse material potencialmente infeccioso. Manipular con precaución y desechar según la normativa local.
2. La exposición puede causar irritación en la piel y los ojos.
3. Evitar el contacto con materiales incompatibles.
4. Evitar la exposición al calor y a la luz directa del sol.

Instrucciones adicionales de manipulación

1. Esta prueba es solo para el uso *in vitro* y debe ser manipulada por profesionales de laboratorio.
2. Utilice solo aplicaciones de instrumentos validados y aprobados.
3. No utilice los productos una vez superada la fecha de caducidad.
4. No mezcle reactivos de lotes distintos ni intercambie los tapones de los reactivos, controles, calibradores y lotes.
5. Vuelva a colocar los tapones con cuidado una vez utilizados los reactivos, calibradores y controles para evitar la evaporación.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Todos los productos previstos para el Gentian Calprotectin Immunoassay deben almacenarse a 2-8 °C. La fecha de caducidad se encuentra impresa en las etiquetas. Utilizando un instrumento Architect c4000 (Abbott), se comprobó que la estabilidad en uso del Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit era de al menos 13 semanas realizado como un estudio de vial abierto (a 2-8 °C) basado en la directriz EP25 del CLSI [3]. Para conocer la estabilidad de la curva de calibración, consulte las notas de aplicación específicas del instrumento.

Procedimiento

Notas de aplicación

Las aplicaciones del Gentian Calprotectin Immunoassay se han establecido en varios analizadores de química clínica. Las notas de aplicación detalladas y validadas que describen los procedimientos para la instalación y el análisis en instrumentos específicos se pueden solicitar a través de marketing@gentian.com. Para conocer las instrucciones sobre cómo instalar una nueva aplicación, consulte el manual del instrumento. Las operaciones de mantenimiento, funcionamiento y precauciones han de realizarse siguiendo el manual específico del instrumento.

Controles del control de calidad

El Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit se deben ensayar cada día que se utilice la prueba para validar la curva de calibración. Los controles están listos para poder utilizarse. Los controles tienen rangos de concentración específicos del lote que se deben cumplir antes de medir las muestras. Los rangos de valores asignados están indicados en la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com. Si los valores de control medidos no son válidos, repita las mediciones de control. Vuelva a calibrar si es necesario. Si la calibración no se pudo realizar sin errores, o los valores de control válidos no se pudieron reproducir, póngase en contacto con el distribuidor local para obtener ayuda.

Significado de los símbolos

	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Marcado CE y número del Organismo Notificado
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en Suiza
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de lote
	Número de catálogo
	Identificador único de dispositivo
	Contenido

CONTROL L

Control bajo

CONTROL H

Control alto



Atención



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



Representantes

Responsable en el Reino Unido: Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

Referencias

- 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.

Incidentes graves

Por favor, avise al fabricante y a su autoridad competente en caso de que se produzcan incidencias graves relacionadas con el dispositivo.

Modificación de la versión anterior

- Se ha añadido el número del Organismo Notificado al marcado CE.
- Se ha añadido el marcado UKCA.
- Se ha añadido el apartado «Representantes».
- Se han añadido las referencias 1 y 3.
- Se han añadido 2-4 en Advertencias y precauciones.
- Se han hecho pequeños cambios de redacción y correcciones en todo el documento.

Fecha de publicación

2023-03-01