

Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit

REF 1219

Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik door laboratoriummedewerkers.

In dit document wordt het algemene gebruik van bovenstaand product beschreven. Voor instrumentenspecifieke instellingen kunt u de toepassingsnotities raadplegen. Deze zijn op aanvraag verkrijgbaar via marketing@gentian.com.

Beoogd doeleind

De Gentian Calprotectin Immunoassay is een immunoturbidimetrische bepaling bedoeld voor de kwantitatieve bepaling *in vitro* van calprotectine, een neutrofiel eiwit dat een marker van ontsteking is, in plasma- en serummonsters van humaan lithiumheparine. De Gentian Calprotectin Immunoassay is bedoeld voor gebruik op geautomatiseerde klinische analyseapparaten door professionele laboratoriummedewerkers. Gentian Calprotectin wordt gebruikt in combinatie met andere laboratoriumbevindingen en klinische beoordelingen en is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de detectie en beoordeling van ontstekingen en ontstekingsreacties bij infecties.

Gebruiksaanwijzing controlekit

De Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit is bedoeld om de kwaliteit van de kalibratiecurve die is vastgesteld met de Gentian GCAL[®] Calprotectin Calibrator Kit en de Gentian GCAL[®] Calprotectin Reagent Kit te bewaken en evalueren.

Controlewaardetoewijzing

De controlewaarden, gegeven in de analytische waardefiche, worden toegewezen volgens het protocol voor waardeoverdracht van Gentian zoals aanbevolen in ISO 17511 [1] voor kalibratoren en controles. Raadpleeg voor partijspecifieke concentraties de analytische waardefiche op www.gentian.com.

Kalibratorstandaardisatie

Er is geen internationale standaard beschikbaar voor calprotectine. Daarom wordt traceerbaarheid vastgesteld volgens paragraaf 5.6 in ISO 17511 [1], waarbij het hoogste metrologische instapniveau de door de fabrikant geselecteerde meetprocedure is. De kalibrator is traceerbaar naar een zeer zuivere recombinante calprotectineoplossing, waarvan de waarde is toegekend door bepaling van het totale eiwitgehalte middels UV₂₈₀ en waarvan de extinctiecoëfficiënt bekend is. Een werkende kalibrator van het zuivere recombinante materiaal in de kalibratormatrix wordt gebruikt met de standaardmeetprocedures van de fabrikant om waarde toe te kennen aan de productkalibratoren via een gepubliceerd protocol voor waardeoverdracht [2].

Componenten van de testkit

Geleverde producten	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219
Andere beschikbare producten (niet inbegrepen)	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1251
Gentian GCAL [®] Calprotectin Reagent Kit <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (54 mL) R2 Immunoparticles (9 mL) 	REF 1201
Gentian GCAL [®] Calprotectin Reagent Kit S <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (30 mL) R2 Immunoparticles (5 mL) 	REF 1202

Alle producten zijn klaar voor gebruik.

Samenstelling

De Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit bestaat uit eiwitverrijkte HEPES-buffer verrijkt met humane calprotectine van natuurlijke oorsprong. ProClin[®] 950 wordt gebruikt als conserveringsmiddel. Raadpleeg voor partijspecifieke concentraties de analytische waardefiche.

Identificatie van gevaren



Gevarenpictogrammen (CLP):

GHS07

Signaalwoord (CLP): Waarschuwing
Bevat: 2-methylisothiazol-3(2H)-one

Gevarenaanduidingen (CLP):

H315 - Veroorzaakt huidirritatie.
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Voorzorgsmaatregelen (CLP):

P280 - Draag oogbescherming, beschermende handschoenen, beschermende kleding. P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Wassen met veel water en zeep. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en indien dit eenvoudig is. Blijf spoelen. P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Zoek medisch advies/hulp. P333+P313 - Bij huidirritatie of huiduitslag: Zoek medisch advies/hulp. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Om het SDS (veiligheidsinformatieblad) te verkrijgen, kunt u contact opnemen met Gentian via marketing@gentian.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Bevat stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong en moet worden beschouwd als potentieel infectieus materiaal. Wees voorzichtig en gooi weg volgens lokale voorschriften.
2. Blootstelling kan leiden tot irritatie van huid en ogen.
3. Vermijd contact met incompatibele materialen.
4. Vermijd blootstelling aan hitte en direct zonlicht.

Aanvullende hanteringsinstructies

1. Deze test is alleen voor *in-vitro* gebruik en moet worden gehanteerd door laboratoriummedewerkers.
2. Gebruik alleen gevalideerde en goedgekeurde instrumenttoepassingen.
3. Gebruik geen producten na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
4. Meng geen reagentia van verschillende partijen of verwisselbare doppen van reagentia, controles, kalibratoren en partijen.
5. Draai de doppen voorzichtig terug op na gebruik van reagentia, kalibratoren en controles om verdamping te voorkomen.

Reagensopslag en stabiliteit

Alle producten die voor de Gentian Calprotectin Immunoassay worden gebruikt, moeten bij 2-8 °C worden bewaard. De houdbaarheidsdatum

staat op de etiketten. Met behulp van een Architect c4000 -apparaat (Abbott) werd vastgesteld dat de stabiliteit van de Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit tijdens gebruik ten minste 13 weken bedroeg, uitgevoerd als een open-flacon-onderzoek (bij 2-8 °C) op basis van CLSI-richtlijn EP25 [3]. Raadpleeg de toepassingsnotities voor specifieke instrumenten voor meer informatie over de stabiliteit van de kalibratiecurve.

Procedure

Toepassingsnotities

Toepassingen van de Gentian Calprotectin Immunoassay zijn vastgesteld op verschillende klinische chemische analysatoren. Gedetailleerde, gevalideerde toepassingsnotities waarin de procedures voor installatie en analyse op specifieke instrumenten worden beschreven, zijn op aanvraag verkrijgbaar via marketing@gentian.com. Raadpleeg de handleiding van het instrument voor instructies over het installeren van een nieuwe applicatie. Onderhoud, bediening en voorzorgsmaatregelen moeten worden behandeld in overeenstemming met de specifieke handleiding van het instrument.

QC-controles

De Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit moet elke dag dat de test wordt gebruikt, worden getest om de kalibratiecurve te valideren. De controles zijn klaar voor gebruik. De controles hebben partijspecifieke concentratiebereiken waaraan moet worden voldaan voordat de monsters worden gemeten. De toegewezen waardebereiken worden vermeld in de analytische waardefiche die beschikbaar is op www.gentian.com. Als de gemeten controlewaarden niet geldig zijn, herhaalt u de controlemetingen. Indien nodig opnieuw kalibreren. Als de kalibratie niet foutloos kan worden uitgevoerd of geldige controlewaarden niet kunnen worden gereproduceerd, neemt u contact op met de lokale distributeur voor ondersteuning.

Symbolen sleutel

	Temperatuurlimiet
	Houdbaarheidsdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	CE-markering met nummer aangemelde instantie
	UKCA-keurmerk
	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Unieke apparaat-ID
	Inhoud
	Controle Laag

CONTROL H

Controle Hoog



Waarschuwing



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



Vertegenwoordigers

Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Verenigd Koninkrijk
--	--

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Zwitserland

Referenties

- 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.

Ernstige incidenten

Indien er zich ernstige incidenten met het apparaat hebben voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en uw bevoegde autoriteit.

Wijziging ten opzichte van de vorige versie

- Numer van de aangemelde instantie toegevoegd aan de CE-markering.
- UKCA-markering toegevoegd.
- Hoofdstuk "Vertegenwoordigers" toegevoegd.
- CLSI-referentie 3 toegevoegd.
- Toegevoegd 2-4 in Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Kleine redactionele wijzigingen en correcties in het document.

Datum van uitgifte

2023-03-01