

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

For bruk i *in vitro* diagnostikk av profesjonelle laboratorieansatte.

Dette dokumentet beskriver generell bruk av produktet over. For instrumentspesifikke innstillinger, se applikasjonsnoter som er tilgjengelig ved forespørsel til marketing@gentian.com.

Tiltenkt formål

Gentian Calprotectin Immunoassay er en immunturbidimetrisk analyse som er tiltenkt bruk i *in vitro* kvantitativ bestemmelse av kalprotektin, et nøytrofil protein som er en markør for inflammasjon, i prøver av humant litiumheparin-plasma eller serum. Gentian Calprotectin Immunoassay er tiltenkt for bruk i automatiske kliniske analyseenheter av profesjonelle laboratoriebrukere. Sammen med andre laboratoriefunn og kliniske vurderinger, er Gentian Calprotectin tiltenkt å brukes som hjelp til å påvise og vurdere inflammasjon og inflammatorisk respons på infeksjoner.

Kontrollsett indikasjon for bruk

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit er beregnet for å overvåke og vurdere kvaliteten til kalibreringskurven etablert fra Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit sammen med Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit.

Angivelse av kontrollverdi

Kontrollverdiene gitt i det analytiske verdiarket er angitt i henhold til Gentians verdiverifiseringsprotokoll som anbefalt av ISO 17511 [1] for kalibratorer og kontroller. For spesifikk konsentrasjon av lot, se det analytiske verdiarket tilgjengelig på www.gentian.com.

Standardisering av kalibrator

Ingen internasjonal standard er tilgjengelig for kalprotektin. Derfor er sporbarhet etablert i henhold til avsnitt 5.6 i ISO 17511 [1] hvor det høyeste metrologiske inngangsnivået er produsentens valgte måleprosedyre. Kalibratoren er sporbar til en svært ren rekombinant kalprotektin-løsning, verdi tildelt av proteinbestemmelse ved UV₂₈₀ og kjent ekstinksjonskoeffisient. En fungerende kalibrator av rekombinant materiale i en kalibrator-matrise brukes med produsentens gjeldende målingsprosedyrer for å tilegne verdi til produktkalibrator via en publisert verdiverifiseringsprotokoll [2].

Analyse kit komponenter

Leverte produkter	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 nivåer x 1 mL)	REF 1219
Andre tilgjengelige produkter (ikke inkludert)	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 nivåer 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 produkter er klare til bruk.

Sammensetning

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit består av protein-beriket HEPES-buffer tilsatt humant kalprotektin av naturlig opprinnelse. ProClin® 950

brukes som konserveringsmiddel. For spesifikk konsentrasjon av lot, se det analytiske verdiarket.

Fareidentifikasjon



Farepiktogrammer (CLP):

GHS07

Signalord (CLP): Advarsel

Inneholder: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Faresetning (CLP)

H315 - Irriterer huden.

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger (CLP)

P280 - Benytt vernebriller, vernehansker, verneklær.

P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

For å få en kopi av SDS (sikkerhetsdatablad), ta kontakt med Gentian på marketing@gentian.com.

Advarsler og forholdsregler

- Inneholder stoffer av human eller animalsk opprinnelse og skal betraktes som potensielt infeksjøs materiale. Håndteres med forsiktighet og kastes i samsvar med lokale forskrifter.
- Eksponering kan resultere i irritasjon av hud og øyne.
- Unngå kontakt med uforenelige materialer.
- Unngå eksponering av varme og direkte sollys.

Tilleggsveiledning for bruk

- Denne testen er kun for *in vitro* bruk og må håndteres av profesjonelle laboratorieansatte.
- Bruk kun validerte og godkjente instrumentapplikasjoner.
- Produkter skal ikke benyttes etter utløpsdatoen.
- Reagenser med forskjellige lot nummer må ikke blandes. Korker på reagenser, kontroller, kalibratorer og partier må ikke forveksles.
- Skru på korkene nøye etter bruk av reagenser, kalibratorer og kontroller for å unngå fordampning.

Lagring og reagensenes stabilitet

Alle produkter levert for Gentian Calprotectin Immunoassay må oppbevares ved 2-8 °C. Utløpsdatoen finnes på etikettene. Ved bruk av et Architect c4000-instrument (Abbott), fant man at Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit er holdbare på instrumentet i minst 13 uker, testet i et studie med åpne flasker basert på CLSI-retningslinje EP25 [3]. For kalibreringskurvestabilitet, vennligst se instrument spesifikke applikasjonsnoter.

Prosedyre

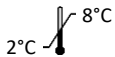
Applikasjonsnoter

Anvendelse av Gentian Calprotectin Immunoassay har blitt etablert på flere kliniske kjemiske analysatorer. Detaljerte, validerte applikasjonsnoter beskriver prosedyrene for installasjon og analyse på spesifikke instrumenter er tilgjengelige ved forespørsel til marketing@gentian.com. For instruksjoner om hvordan man installerer en ny applikasjon, se instrumenthåndboken. Vedlikehold, drifts- og forholdsregler må håndteres i henhold til den spesifikke instrumenthåndboken.

Kontrollprøver

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit bør analyseres hver dag testen er i bruk for å validere kalibreringskurven. Kontrollene er klare til bruk. Kontrollprøvene har lot-spesifikke konsentrasjonsintervall som må oppnås før prøver kan måles. De fastsatte intervallene er angitt på arket med analyseverdier tilgjengelig på www.gentian.com. Dersom målte kontrollverdier er ugyldige, gjenta kontrollmålingene. Kalibrer på nytt om nødvendig. Om kalibrering ikke kan fullføres uten feil, eller gyldige kontrollverdier ikke kan reproduseres, ta kontakt med lokal distributør for hjelp.

Symboloversikt



Oppbevaringstemperatur



Brukes innen



Se pakningsvedlegg



Produsent



CE merke med nummer for meldingsorganet



UKCA merke



Sveitsisk autorisert representant



In vitro diagnostisk medisinsk utstyr



Lot nummer



Katalognummer



Entydig utstysidentifikasjon



Innhold



Lavt kontrollnivå



Høyt kontrollnivå



Advarsel



Bjørnåsveien 5
N-1596 Moss
Norge
Tlf.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Representanter

UK ansvarlig person

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Referanser

- 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.

Alvorlige hendelser

Gi beskjed til produsenten og din tilsynsmyndighet dersom det har oppstått alvorlige hendelser i forbindelse med enheten.

Endringer fra foregående versjon

- La til nummeret til det meldte organet
- La til UKCA merket
- La til kapittelet Representanter
- La til referanse 1 og 3.
- La til punkt 2-4 i Advarsler og forholdsregler
- Mindre redaksjonelle endringer og rettelser i hele dokumentet.

Utgivelsesdato

2023-03-01