

# Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

Para utilização de diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral do produto acima. Para definições específicas do equipamento, consulte as notas de aplicação disponíveis sob pedido em [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Finalidade prevista

O Gentian Calprotectin Immunoassay é um ensaio imunoturbidimétrico previsto para a determinação quantitativa *in vitro* de calprotectina, uma proteína neutrofílica que é um marcador de inflamação, em amostras de plasma de heparina de lítio e soro humanos. O Gentian Calprotectin Immunoassay está previsto para utilização em analisadores clínicos automatizados por utilizadores laboratoriais profissionais. Usado em combinação com outros achados laboratoriais e avaliações clínicas, o Gentian Calprotectin está previsto para auxiliar na deteção e avaliação da inflamação e da resposta inflamatória a infeções.

## Indicações de utilização do kit de controlo

Os Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit destinam-se a monitorizar e avaliar a qualidade da curva de calibração estabelecida no Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit com o Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit.

## Atribuição de valor do controlo

Os valores do controlo, indicados na folha de valores analíticos anexa, são atribuídos de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian, tal como recomendado pela norma ISO 17511 [1] para calibradores e controlos. Para concentrações específicas de lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Padronização do calibrador

Não existe uma norma internacional aplicável à calprotectina. Por conseguinte, a rastreabilidade é determinada de acordo com a secção 5.6 da norma ISO 17511 [1], segundo a qual o nível de entrada metrológico mais elevado é o procedimento de medição selecionado pelo fabricante. O calibrador é rastreável numa solução recombinante de calprotectina com um elevado grau de pureza, com valor atribuído por determinação de proteínas totais por UV<sub>280</sub> e coeficiente de extinção conhecido. Um calibrador de trabalho do material recombinante puro na matriz do calibrador é usado com os procedimentos de medição aplicáveis do fabricante, a fim de atribuir o valor aos calibradores do produto, aplicando um protocolo publicado de transferência de valor [2].

## Componentes do kit do ensaio

Produtos fornecidos	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 níveis x 1 mL)	REF 1219
Outros produtos disponíveis (não incluídos)	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 níveis x 1 mL)	REF 1251
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit	REF 1201
<ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Assay Buffer (54 mL)</li> <li>R2 Immunoparticles (9 mL)</li> </ul>	
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit S	REF 1202
<ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Assay Buffer (30 mL)</li> <li>R2 Immunoparticles (5 mL)</li> </ul>	

Todos os produtos estão prontos para serem utilizados.

## Composição

Os Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit consistem num tampão HEPES enriquecido com proteínas ao qual foi acrescentada calprotectina humana de origem nativa. ProClin® 950 é usado como conservante. Para concentrações específicas de lote, consulte a folha de valores analíticos.

## Identificação dos perigos



Pictogramas de perigo (CLP):

GHS07

Palavra-sinal (CLP): Atenção

Contém: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona

Advertências de perigo (CLP)

H315 - Provoca irritação cutânea.

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência (CLP)

P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção.

P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P373+P378 - Evitar a libertação para o ambiente. Se libertado, limpar imediatamente com métodos apropriados.

P501 - Descartar de acordo com as regulamentações locais.

P502 - Manter o recipiente fechado e armazenar em local adequado.

Para obter a SDS (ficha de dados de segurança), contacte a Gentian em [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Advertências e precauções

1. Contém substâncias de origem humana ou animal e deve ser considerado como material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
3. Evitar o contacto com materiais incompatíveis.
4. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

## Instruções de manuseamento adicionais

1. Este teste destina-se apenas a utilização *in vitro* e deve ser manuseado por profissionais de laboratório.
2. Utilize apenas equipamentos homologados e aprovados.
3. Não utilize produtos após o prazo de validade.
4. Não misture reagentes de lotes diferentes nem troque tampas de reagentes, controlos, calibradores e lotes.
5. Aperte, cuidadosamente, as tampas após a utilização de reagentes, calibradores e controlos para evitar a evaporação.

## Armazenamento e estabilidade do reagente

Todos os produtos fornecidos com Gentian Calprotectin Immunoassay devem ser armazenados a 2-8 °C. O prazo de validade é indicado no rótulo. Ao utilizar um equipamento Architect c4000 (Abbott), a estabilidade em utilização do Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit foi de, no mínimo, 13 semanas, determinada num estudo realizado com frascos abertos (a 2-8 °C) baseado na norma CLSI EP25 [3]. Para estabilidade da curva de calibração, consulte as notas de aplicação específicas do instrumento.

## Procedimento

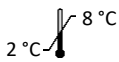
### Notas de aplicação

Foram estabelecidas aplicações do Gentian Calprotectin Immunoassay em vários analisadores de química clínica. As notas de aplicação detalhadas e validadas que descrevem os procedimentos para instalação e análise de equipamentos específicos estão disponíveis sob pedido em [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com). Para instruções sobre como instalar uma nova aplicação, consulte o manual de instruções. A manutenção, operação e precauções devem ser realizadas em conformidade com os manuais de equipamentos específicos.

### Controlos de CQ

Os Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit devem ser testados todos os dias em que o teste é utilizado para validar a curva de calibração. Os controlos estão prontos a utilizar. Os controlos têm intervalos de concentração de lote específicos que devem ser respeitados antes da medição das amostras. Os intervalos de valores atribuídos são indicados na folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Se os valores de controle medidos não forem válidos, repita as medições de controlo. Recalibre, se necessário. Se a calibração não puder ser realizada sem erro ou se não for possível reproduzir valores de controlo válidos, solicite assistência ao distribuidor local.

## Símbolos



Limite de temperatura



Validade



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Marcação CE com número do Organismo Notificado



Marcação UKCA



Mandatário na Suíça



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Número do lote



Referência do catálogo



Identificação única do dispositivo



Conteúdos



Baixo controlo



Alto controlo



Atenção



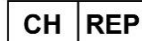
Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Noruega  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Representantes

Entidade responsável no Reino Unido

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça

## Referências

- 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 sérios

Contacte o fabricante e a autoridade competente se ocorrerem incidentes sérios relacionados com o dispositivo.

## Modificação da versão anterior

- Adição do número do Organismo Notificado à marcação CE
- Adição da marcação UKCA
- Adição do capítulo “Representantes”
- Adição das referências 1 e 3.
- Adição de 2-4 em Advertências e Precauções.
- Pequenas alterações editoriais e correções em todo o documento.

## Data de emissão

2023-03-01