

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit

REF 1219

För professionell *in vitro* användning inom laboratoriediagnostik.

Detta dokument beskriver den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se applikationsanmärkningarna tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com.

Avsedd användning

Gentian Calprotectin Immunoassay är en immunoturbidimetrisk metod avsedd för *in vitro*-diagnostisk kvantitativ bestämning av kalprotektin, ett neutrofilt protein som är en markör för inflammation, i humant litiumheparinplasma- och serumprov. Gentian Calprotectin Immunoassay är avsett för användning på automatiserade kliniska analysatorer av laboratorieprofessionella användare. Använt tillsammans med andra biomarkörer och kliniska utvärderingar Gentian Calprotectin ska användas som hjälp vid diagnos och utvärdering av inflammation och inflammatorisk respons på infektioner.

Bruksanvisning till kontrollsats

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit är avsedda att användas för att övervaka och utvärdera kvaliteten på kalibreringskurvan fastställd från Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit med Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit.

Kontrollvärdetilldelning

Kontrollvärdena, som anges i analysvärdesbladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll enligt ISO 17511 [1] för kalibratorer och kontroller. Se analysvärdesbladet för partispesifika koncentrationer tillgänglig på www.gentian.com.

Kalibratorstandardisering

Ingen internationell standard är tillgänglig för kalprotektin. Därför fastställs spårbarhet enligt avsnitt 5.6 i ISO 17511 [1] där den högsta metrologiska ingångsnivån är tillverkarens valda mätförfarande. Kalibratören kan spåras till en mycket ren rekombinant kalprotektin-lösning, i vilket värdet av kalprotektin är tilldelat genom total proteinbestämning av UV₂₈₀ och kändextinktionskoefficient. En arbetskalibrator av det rena rekombinanta materialet i kalibratormatrisen används med tillverkarens stående mätprocedurer för att tilldela värde till produktkalibratorerna via ett publicerat värdeöverföringsprotokoll [2].

Komponenter i analysats

Tillhandahållna produkter:	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 nivåer x 1 mL)	REF 1219
Andra tillgängliga produkter (inte inkluderade)	
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

Alla produkter är klara för användning

Sammansättning

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit består av proteinberikad HEPES-buffert spetsad med humant kalprotektin av inhemskt ursprung. ProClin® 950 används som konservering. Se analysvärdesbladet för partispesifika koncentrationer.

Farliga egenskaper



Faropiktogram (CLP):

GHS07

Signalord (CLP): Varning

Innehåller: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Faroangivelser (CLP):

H315 - Irriterar huden.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser (CLP):

P280 - Använd ögonskydd, skyddshandskar, skyddskläder.

P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kontakta Gentian via marketing@gentian.com för att erhålla SDS (safety data sheet - säkerhetsdatablad).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Innehåller substanser med humant ursprung och från djur och skall anses som potentiellt smittsamt material. Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
- Exponering kan resultera i irritation av hud och ögon.
- Undvik kontakt med inkompatibla material.
- Undvik exponering för värme och direkt solljus.

Ytterligare hanteringsanvisningar

- Detta test är endast avsett för *in vitro*-användning och måste hanteras av professionell laboratoriepersonal.
- Använd endast validerade och godkända instrumentapplikationer.
- Använd inte produkter sedan utgångsdatum har passerats.
- Blanda inte reagenser från olika lotter eller lock mellan reagens-, kontroller och kalibratorflaskorna.
- Dra åt lock noggrant efter användning av reagenser, kalibratorer och kontroller för att undvika avdunstning.

Reagenslagring och stabilitet

Alla produkter tillhandahållna för Gentian Calprotectin Immunoassay måste förvaras vid 2-8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna. Med ett Architect c4000-instrument (Abbot) visade sig kalibreringskurvas stabilitet vid användning av Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit vara

minst 13 veckor utförd som en öppen flaskastudie (vid 2-8 °C) baserat på CLSI guideline EP25 [3]. För kalibreringskurvans stabilitet, se de instrumentspecifika applikationsinställningar.

Procedur

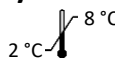













Applikationsinställningar

Applikationer av Gentian Calprotectin Immunoassay har etablerats på flera instrument inom klinisk kemi. Detaljerade, validerade applikationsinställningar som beskriver procedurer för installation och analys på specifika instrument finns tillgängliga på begäran från marketing@gentian.com. Se instrumenthandboken för anvisningar om hur en ny applikation ska installeras. Underhåll, drift och försiktighetsåtgärder måste hanteras i enlighet med den specifika instrumenthandboken.

QC-kontroller

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit ska analyseras varje dag som testet används för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna är redo att använda. Kontrollerna har lottspecifika koncentrationsintervall som måste uppfyllas innan ett patientprov mäts. De tilldelade värdeintervallen anges i analysvärdesbladet tillgänglig på www.gentian.com. Om de uppmätta kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Kalibrera på nytt vid behov. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta den lokala distributören för support.

Symbolnyckel

	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisning
	Tillverkare
	CE-märkning med anmält organs nummer
	UKCA-märkning
	Schweizisk auktoriserad representant
	In Vitro-diagnostisk medicinsk enhet
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåll
	Kontroll låg
	Kontroll hög



Varning



Bjornasveien 5,
N-1596 Moss,
Norge
Tfn: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Representanter

Ansvarig person i
Storbritannien

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Referenser

- 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.

Allvarliga incidenter

Meddela din tillverkare och din behöriga myndighet om någon allvarlig incident har inträffat i relation till enheten.

Ändring från den föregående versionen

- Tillagt nummer för anmält organ för CE-märkning.
- Tillagd UKCA-märkning.
- Tillagt kapitel "Representanter".
- Tillagt referenserna 1 och 3.
- I Varningar och försiktighetsåtgärder lades 2-4 till.
- Mindre redaktionella ändringar och korrigeringar i hela dokumentet.

Utgivningsdatum

2023-03-01