

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

Pour une utilisation diagnostique *in vitro* par des professionnels de laboratoire.

Ce document décrit l'utilisation générale du produit susmentionné. Pour les paramètres spécifiques à l'instrument, veuillez consulter les notes d'application disponibles sur demande à l'adresse marketing@gentian.com.

Usage prévu

Le Gentian Calprotectin Immunoassay est un test immunoturbidimétrique destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la calprotectine, une protéine neutrophilique qui est un marqueur d'inflammation, dans les échantillons de plasma à héparine de lithium et de sérum humains. Le Gentian Calprotectin Immunoassay est destiné à être utilisé sur des analyseurs cliniques automatisés par des utilisateurs professionnels de laboratoire. Utilisé conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et évaluations cliniques, Gentian Calprotectin est destiné à être utilisé comme aide pour détecter et évaluer l'inflammation et la réaction inflammatoire aux infections.

Indication d'utilisation de kit d'étalonnage

Le Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit est destiné à être utilisé en vue de créer une courbe de calibration pour mesurer la concentration de calprotectine dans les échantillons de plasma à héparine de lithium et de sérum humains grâce au Gentian Calprotectin Immunoassay.

Assignation de la valeur du calibrateur

La valeur du calibrateur, fournie dans la fiche des valeurs analytiques, est assignée selon le protocole de transfert des valeurs de Gentian basé sur des méthodes publiées [1]. Pour les concentrations spécifiques aux lots, veuillez consulter la fiche de valeur analytique disponible sur www.gentian.com.

Standardisation des calibrateurs

Aucune norme internationale n'est disponible pour la calprotectine. Par conséquent, la traçabilité est établie conformément à la section 5.6 de l'ISO 17511 [2], où le niveau d'entrée métrologique le plus élevé est la procédure de mesure choisie par le fabricant. L'étalon est traçable à une solution de calprotectine recombinante hautement pure, valeur attribuée par la détermination des protéines totales par UV₂₈₀ et coefficient d'extinction connu. Un étalon fonctionnel du matériel recombinant pur dans la matrice d'étalon est utilisé avec les procédures de mesure permanentes du fabricant pour attribuer une valeur aux étalons de produit via un protocole de transfert de valeur publié [1].

Composants du kit de dosage

Produits fournis	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 niveaux x 1 mL)	REF 1251
Autres produits disponibles (non fournis)	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 niveaux x 1 mL)	REF 1219
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (54 mL) R2 Immunoparticules (9 mL) 	REF 1201
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit S <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (30 mL) R2 Immunoparticules (5 mL) 	REF 1202

Tous les produits sont prêts à l'emploi.

Composition

Le Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit consiste en un tampon HEPES contenant des protéines et enrichi en calprotectine native d'origine humaine. ProClin® 950 est utilisé comme conservateur. Pour les concentrations spécifiques au lot, veuillez consulter la fiche de valeurs analytiques.

Identification des dangers



Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS07

Mention d'avertissement (CLP): Attention
Contient: 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Mentions de danger (CLP)

H315 - Provoque une irritation cutanée.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (CLP)

P280 - Porter un équipement de protection des yeux, des gants de protection, des vêtements de protection.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour obtenir la SDS (fiche de données de sécurité), veuillez contacter Gentian à l'adresse marketing@gentian.com.

Avertissements et précautions

- Contient des substances d'origine humaine ou animale et doit être considéré comme un matériau potentiellement infectieux. Manipuler avec précaution et mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'exposition à ce produit peut entraîner une irritation de la peau et des yeux.
- Évitez tout contact avec des matériaux incompatibles.
- Évitez l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil.

Instructions de manipulation supplémentaires

- Ce test est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être utilisé par le professionnels de laboratoire.
- Utilisez uniquement des applications d'instruments validées et approuvées.
- N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée.
- Ne mélangez pas les réactifs de lots différents et n'échangez pas les bouchons de réactifs, contrôles, étalons et lots.
- Resserrez soigneusement les bouchons après l'utilisation des réactifs, des étalons et des contrôles pour éviter l'évaporation.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les produits fournis pour le Gentian Calprotectin Immunoassay doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes. À l'aide d'un instrument de type Architect c4000 (Abbott), la stabilité en cours d'utilisation du Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit s'est avérée être d'au moins 13 semaines lors d'une étude en flacon ouvert (à 2-8 °C) basée sur la directive EP25 du CLSI [3]. Pour la stabilité de la courbe d'étalonnage, veuillez vous reporter aux notes d'application spécifiques à l'instrument.

Procédure

Notes d'application

Des applications pour le Gentian Calprotectin Immunoassay ont été effectuées sur plusieurs analyseurs de chimie clinique. Des notes d'application détaillées et validées décrivant les procédures d'installation et d'analyse sur des instruments spécifiques sont disponibles sur demande à l'adresse marketing@gentian.com. Consultez le manuel de l'instrument pour savoir comment installer une nouvelle application. L'entretien, le fonctionnement et les précautions doivent être effectués conformément au manuel spécifique de l'instrument.

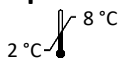
Formation de la courbe d'étalonnage

Les 6 niveaux du calibrateur (de 1 à 6) sont utilisés pour former une courbe d'étalonnage à 6 points telle que définie dans le manuel de l'instrument. Les 6 niveaux du calibrateur sont prêts à l'emploi. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et l'étalonnage doit être effectué chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé. Les valeurs attribuées aux calibrateurs sont fournies dans la fiche de valeur analytique. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et l'étalonnage doit être effectué chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé disponible sur www.gentian.com. Un nouvel étalonnage doit être effectué en fonction de la stabilité de la courbe d'étalonnage spécifique à l'instrument ou lorsqu'un nouveau lot de réactifs est utilisé.

Contrôles de la qualité

Les Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit doivent être testés chaque jour où le test est utilisé pour valider la courbe d'étalonnage. Les contrôles ont des plages de concentration spécifiques au lot qui doivent être respectées avant de mesurer des échantillons. Les plages de valeurs attribuées sont données dans la fiche de valeurs analytiques. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et l'étalonnage doit être effectué chaque fois qu'un nouveau lot est utilisé disponible sur www.gentian.com. Si les valeurs de contrôle mesurées ne sont pas valides, répétez les mesures de contrôle. Procédez de nouveau à l'étalonnage si nécessaire. Si l'étalonnage ne peut pas être effectué sans erreur ou si les valeurs de contrôle valides ne peuvent pas être reproduites, contactez le distributeur local pour obtenir de l'aide.

Explication des symboles



Limite de température



Utiliser avant la date



Voir le mode d'emploi



Fabricant



Marquage CE avec numéro d'organisme notifié



Marquage UKCA



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Identification unique de dispositif



Contenu



Calibrateur



Niveau du calibrateur 1



Niveau du calibrateur 2



Niveau du calibrateur 3



Niveau du calibrateur 4



Niveau du calibrateur 5



Niveau du calibrateur 6



Attention



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



Représentants

Personne
responsable au
Royaume-Uni

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Références

1. Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479.
2. 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).

3. CLSI. Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Incidents graves

Veillez informer le fabricant et votre autorité compétente de tout incident grave lié à l'appareil.

Modification de la version précédente

- Ajout du numéro de l'organisme notifié au marquage CE
- Ajout du marquage UKCA
- Ajout du chapitre «Représentants».
- Ajout des références 2 et 3.
- Ajout de 2 à 4 dans Avertissements et précautions.
- Modifications et corrections rédactionnelles mineures dans l'ensemble du document.

Date de publication

2023-03-01