

# Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

For bruk i *in vitro* diagnostikk av laboratorieansatte.

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

## Calibrator Kit retningslinjer for bruk

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit er beregnet for bruk til etablering av en kalibreringskurve for å måle konsentrasjonen av kalprotektin i humant litiumheparin-plasma eller serum prøver med Gentian Calprotectin Immunoassay.

## Angivelse av kalibratorverdi

Kalibratorverdiene gitt i vedlagte analytiske verdiark er angitt i henhold til Gentians verdioverføringsprotokoll basert på publiserte metoder [1]. For spesifikk konsentrasjon av lot, se det analytiske verdiarket tilgjengelig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Standardisering av kalibrator

Ingen internasjonal standard er tilgjengelig for Calprotectin. Derfor er sporbarhet etablert i henhold til avsnitt 5.6 i ISO 17511 [2] hvor det høyeste metrologiske inngangsnivået er produsentens valgte måleprosedyre. Kalibratoren er sporbar til en svært ren rekombinant kalprotektin-løsning, verdi tildelt av proteinbestemmelse ved UV<sub>280</sub> 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 verdioverføringsprotokoll [1].

## Analyse kit komponenter

| Leverte produkter   |          |
|---|----------|
| Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 nivåer x 1 mL)   | REF 1251 |
| Andre tilgjengelige produkter (ikke inkludert)  |          |
| Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 nivåer x 1 mL)  | REF 1219 |
| Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit <ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Assay Buffer (54 mL)</li> <li>R2 Immunoparticles (9 mL)</li> </ul>   | REF 1201 |
| Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit S <ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Assay Buffer (30 mL)</li> <li>R2 Immunoparticles (5 mL)</li> </ul> | REF 1202 |

Alle produkter er klare til bruk.

## Sammensetning

The Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator 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](mailto: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 fra forskjellige lot nummer må ikke blandes. Korker på reagenser, kontroller, kalibratoren og partier må ikke forveksles.
- Skru på korkene nøye etter bruk av reagenser, kalibratoren 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 Calibrator Kit er holdbare i bruk i minst 13 uker utført som åpent flaske studie (ved 2-8 °C) 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 av spesifikke instrumenter er tilgjengelige ved forespørsel til [marketing@gentian.com](mailto: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.

### Etablering av kalibreringskurven

Kalibratornivåer 1 til 6 brukes for å etablere en 6-punkts standardkurve som definert i instrumenthåndboken. Kalibratorene er klare til bruk. Kalibratorverdier er lot-spesifikke, og ny kalibrering må utføres når en ny kalibrerings-lot tas i bruk. Fastsatte kalibratorverdier er oppgitt på arket med analyseverdier tilgjengelig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). En ny kalibrering vil utføres ifølge stabiliteten til den instrumentspesifikke kalibreringskurven eller ved bruk av et nytt reagensparti.

### Kontrollprøver

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit bør analyseres hver dag testen er i bruk for å validere kalibreringskurven. Kontrollprøvene har lot-spesifikke konsentrasjonsintervaller som må oppnås før prøver kan måles. De fastsatte intervallene er angitt på arket med analyseverdier tilgjengelig på [www.gentian.com](http://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             |
|  | <i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr |
|  | Lot nummer                                    |
|  | Katalognummer                                 |
|  | Entydig utstyrsidentifikasjon                 |
|  | Innhold                                       |
|  | Kalibrator                                    |
|  | Kalibratornivå 1                              |

Kalibratornivå 2

Kalibratornivå 3

Kalibratornivå 4

Kalibratornivå 5

Kalibratornivå 6



Advarsel



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

- Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479.
- 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).
- 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 2 og 3.
- La til punkt 2-4 i Advarsler og forholdsregler
- Mindre redaksjonelle endringer og rettelser i hele dokumentet.

## Utgivelsesdato

2023-03-01