

# Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

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](mailto: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 kalibratorsats

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit kalibratorsats är avsedd att användas för att upprätta en kalibreringskurva för mätning av kalprotektin-koncentration i prover av humant litiumheparinplasma eller humant serum med Gentian Calprotectin Immunoassay.

## Kalibratorvärdestilldelning

Kalibratorvärdet angivet i analysvärdesbladet tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll baserat på publicerade metoder [1]. För partisspecifika koncentrationer, se analysvärdebladet som finns tillgängligt på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kalibratorstandardisering

Ingen internationell standard är tillgänglig för kalprotektin. Därför fastställs spårbarhet enligt avsnitt 5.6 i ISO 17511 [2] där den högsta metrologiska ingångsnivån är tillverkarens valda mätförfarande. Kalibratoren kan spåras till en mycket ren rekombinant kalprotektin-lösning, i vilket värdet av kalprotektin är tilldelat genom total proteinbestämning av UV<sub>280</sub> 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 [1].

## Komponenter i analysats

Tillhandahållna produkter:	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 nivåer x 1 mL)	REF 1251
Andra tillgängliga produkter (inte inkluderade)	
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

Alla produkter är klara för användning.

## Sammansättning

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit består av proteinberikad HEPES-buffert spetsad med humant kalprotektin av inhemskt ursprung. ProClin® 950 används som konservering. Se analysvärdesbladet för partisspecifika koncentrationer tillgänglig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## 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](mailto: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, kalibrators 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 (Abbott) visade sig stabiliteten i användning av Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit vara minst 13

veckor utförd som en öppen flaskastudie (vid 2-8 °C) baserad på CLSI:s riktlinje 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](mailto: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.

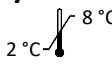










### Etablerande av kalibreringskurva

Kalibratornivåerna 1 till 6 används för att skapa en 6-punkts standardkurva enligt definitionen i instrumenthandboken. Kalibratorerna är klara att använda. Kalibratorvärdena är lottberoende och en ny kalibrering måste utföras varje gång en ny kalibreringslott används. Värdena tilldelade kalibratorerna är tillhandahållna i det analytiska värdebladet tillgänglig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). En ny kalibrering ska genomföras enligt instrumentet specifika stabilitet för kalibreringskurvan eller när en ny reagenslott används.

### QC-kontroller

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit ska analyseras varje dag som testet används för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har lottspecifika koncentrationsintervall som måste uppfyllas innan ett patientprov mäts. De tilldelade värdeintervallen anges i analysvärdebladet tillgänglig på [www.gentian.com](http://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

<b>CONTENTS</b>	Innehåll
<b>CAL</b>	Kalibrator
<b>CAL 1</b>	Kalibratornivå 1
<b>CAL 2</b>	Kalibratornivå 2
<b>CAL 3</b>	Kalibratornivå 3
<b>CAL 4</b>	Kalibratornivå 4
<b>CAL 5</b>	Kalibratornivå 5
<b>CAL 6</b>	Kalibratornivå 6



Varning



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



## Representanter

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

**CH REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

## Referenser

- 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.

## 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 2 och 3.
- I Varningar och försiktighetsåtgärder lades 2-4 till.
- Mindre redaktionella ändringar och korrigeringar i hela dokumentet

## Utgivningsdatum

2023-03-01