

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

Til *in vitro* diagnostisk brug af laboratoriepersonale.

Dette dokument beskriver den generelle brug af ovenstående produkt. For instrumentspecifikke indstillinger henvises til anvendelsesnoterne, der kan fås ved henvendelse til marketing@gentian.com.

Tilslaget formål

Gentian Calprotectin Immunoassay er en immunoturbidimetrisk analyse beregnet til kvantitativ bestemmelse *in vitro* af calprotectin, et neutrofil protein, der er en markør for inflammation, i humane lithiumheparinplasma- og serumprøver. Gentian Calprotectin Immunoassay er beregnet til brug på automatiserede kliniske analyseapparater af uddannet laboratoriepersonale. Sammen med andre laboratoriefund og kliniske vurderinger er Gentian Calprotectin beregnet til at blive brugt som en hjælp til påvisning og vurdering af inflammation og inflammatorisk respons på infektioner.

Indikation for brug af kalibratorsæt

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit er beregnet til at blive brugt til at etablere en kalibreringskurve til måling af calprotectinkoncentrationen i humane lithiumheparinplasma- og serumprøver med Gentian Calprotectin Immunoassay.

Tildeling af kalibreringsværdi

Kalibratorværdien, der er angivet i det analytiske værdiark, tildeles i henhold til Gentians værdioverførselsprotokol baseret på offentliggjorte metoder [1]. For lotspecifikke koncentrationer, se venligst det analytiske værdiark, der findes på www.gentian.com.

Kalibratorstandardisering

Der findes ingen international standard for calprotectin. Derfor etableres sporbarhed i henhold til afsnit 5.6 i ISO 17511 [2], hvor det højeste metrologiske indgangsniveau er producentens valgte måleprocedure. Kalibratoren kan spores til en meget ren rekombinant calprotectinopløsning, værdi tildelt ved total proteinbestemmelse med UV₂₈₀ og kendt ekstinktionskoefficient. En arbejdskalibrator af det rene rekombinante materiale i kalibratormatrix bruges sammen med producentens faste måleprocedurer til at tildele værdi til produktkalibratorerne via en offentliggjort værdioverførselsprotokol [1].

Analysesætkomponenter

Leverede produkter	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1251
Andre tilgængelige produkter (ikke inkluderet)	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219
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

Alle produkter er klar til brug.

Sammensætning

Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit består af proteinberiget HEPES-buffer tilsat humant calprotectin af naturlig oprindelse. ProClin® 950 bruges som konservering. Se arket med analytiske værdier angående lotspecifikke koncentrationer.

Fareidentifikation



Farepiktogrammer (CLP):

GHS07

Signalord (CLP): Advarsel

Indeholder: 2-methylisothiazol-3(2H)-one

Faresætninger (CLP):

H315 - Forårsager hudirritation.

H317 - Kan forårsage en allergisk hudreaktion.

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssætninger (CLP):

P280 - Brug øjenbeskyttelse, beskyttelseshandsker og beskyttelsestøj. P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med masser af sæbe og vand. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det nemt kan gøres. Fortsæt med at skylle.

P337+P313 - Hvis øjenirritation fortsætter: Søg læge. P333+P313 - Hvis der opstår hudirritation eller udslæt: Søg læge.

P362+P364 - Tag tilsmudset tøj af, og vask det inden genanvendelse.

Kontakt Gentian på marketing@gentian.com for at få sikkerhedsdatabladet (SDS).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Indeholder stoffer af menneskelig eller animalsk oprindelse og bør betragtes som potentielt smittefarligt materiale. Skal håndteres med forsigtighed og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Eksponering kan medføre irritation af hud og øjne.
- Undgå kontakt med uforenelige materialer.
- Undgå eksponering for varme og direkte sollys.

Yderligere instruktioner om håndtering

- Denne test er kun til *in vitro*-brug og skal håndteres af uddannet laboratoriepersonale.
- Brug kun validerede og godkendte instrumentanvendelser.
- Brug ikke produkter, når udløbsdatoen er overskredet.
- Bland ikke reagenser fra forskellige lots, og byt ikke hætter på reagenser, kontroller, kalibratorer og lots.
- Sæt omhyggeligt hæfterne godt fast efter brug af reagenser, kalibratorer og kontroller for at undgå fordampning.

Reagensopbevaring og stabilitet

Alle produkter, der leveres til Gentian Calprotectin Immunoassay, skal opbevares ved 2-8 °C. Udløbsdatoen er trykt på etiketterne. Ved hjælp af et Architect c4000-instrument(Abbott) blev stabiliteten ved brug af Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit fundet at være mindst 13 uger

udført som en åben hætteglasundersøgelse (ved 2-8 °C) baseret på CLSI-retningslinje EP25 [3]. For kalibreringskurvens stabilitet henvises til de instrumentspecifikke anvendelsesnoter.

Procedure

Anvendelsesnoter

Anvendelsen af Gentian Calprotectin Immunoassay er blevet etableret på flere klinisk-kemiske analyseapparater. Detaljerede, validerede anvendelsesnoter, der beskriver procedurerne for installation og analyse på specifikke instrumenter, kan fås ved henvendelse til marketing@gentian.com. Der henvises til instrumentets manual for instruktioner om, hvordan en ny anvendelse installeres. Vedligeholdelse, betjening og forholdsregler skal håndteres i overensstemmelse med den specifikke instrumentmanual.

Etablering af kalibreringskurven

Kalibratorniveauerne 1 til 6 bruges til at etablere en 6-punkts standardkurve som defineret i instrumentmanualen. Kalibratorerne er klar til brug. Kalibratortværdierne er lotspecifikke, og der skal foretages en kalibrering, hver gang et nyt lot tages i brug. De værdier, der er tildelt kalibratorerne, findes i arket med analytiske værdier, der er tilgængeligt på www.gentian.com. Der skal udføres en ny kalibrering i henhold til den instrumentspecifikke kalibreringskurves stabilitet, eller når der anvendes et nyt reagenslot.

Kvalitetskontroller

Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit skal analyseres hver dag, testen er i brug, for at validere kalibreringskurven. Kontrollerne har lotspecifikke koncentrationsområder, som skal opfyldes, før prøverne måles. De tildelte værdiintervaller er angivet i det analytiske værdiark, der findes på www.gentian.com. Hvis de målte kontrolværdier ikke er gyldige, skal kontrolmålingerne gentages. Rekalibrer om nødvendigt. Hvis kalibreringen ikke kan udføres uden fejl, eller der ikke kan gengives gyldige kontrolværdier, rettes henvendelse til den lokale distributør for at få hjælp.

Symboler



Temperaturgrænse



Sidste anvendelsesdato



Læs brugsanvisningen



Producent



CE-mærke med nummer på bemyndiget organ



UKCA-mærke for Storbritannien



Autoriseret repræsentant for Schweiz



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Lotnummer



Katalognummer



Unik enhedsidentifikator

CONTENTS

Indhold

CAL

Kalibrator

CAL 1

Kalibratorniveau 1

CAL 2

Kalibratorniveau 2

CAL 3

Kalibratorniveau 3

CAL 4

Kalibratorniveau 4

CAL 5

Kalibratorniveau 5

CAL 6

Kalibratorniveau 6



Advarsel



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



Repræsentanter

Ansvarlig person for 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

Referencer

- 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. CSLI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Alvorlige hændelser

Producenten og den kompetente myndighed skal underrettes, hvis der er sket alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret.

Ændring fra tidligere version

- Nummer på det bemyndigede organ til CE-mærket tilføjet.
- UKCA-mærke tilføjet.
- Kapitel "Repræsentanter" tilføjet.
- Reference 2 og 3 tilføjet.
- Punkt 2-4 i Advarsler og forsigtighedsregler tilføjet
- Mindre redaktionelle ændringer og rettelser i hele dokumentet.

Udstedelsesdato

2023-03-01