

# Gentian GCAL<sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik door laboratoriummedewerkers.

Dit document beschrijft het algemene gebruik van het product hierboven. Raadpleeg voor instrument specifieke instellingen de toepassingsnotities die op aanvraag beschikbaar zijn op [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Beoogd doeleind

De Gentian Calprotectin Immunoassay is een immunoturbidimetrische bepaling bedoeld voor de kwantitatieve bepaling *in vitro* van calprotectine, een neutrofiel eiwit dat een marker van ontsteking is, in plasma- en serummonsters van humaan lithiumheparine. De Gentian Calprotectin Immunoassay is bedoeld voor gebruik op geautomatiseerde klinische analyseapparaten door professionele laboratoriummedewerkers. Gentian Calprotectin wordt gebruikt in combinatie met andere laboratoriumbevindingen en klinische beoordelingen en is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de detectie en beoordeling van ontstekingen en ontstekingsreacties bij infecties.

## Calibrator kit indicatie voor gebruik

De Gentian GCAL<sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit is bedoeld om een kalibratiecurve op te stellen voor het meten van de calprotectineconcentratie in plasma- en serummonsters van humaan lithiumheparine met de Gentian Calprotectin Immunoassay.

## Kalibratiewaardetoewijzing

De kalibratorwaarde, vermeld in de analytische waarde fiche, wordt toegekend volgens het protocol voor waardeoverdracht van Gentian op basis van gepubliceerde methoden [1]. Raadpleeg voor partijspecifieke concentraties de analytische waarde fiche op [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Kalibratorstandaardisatie

Er is geen internationale standaard beschikbaar voor calprotectine. Daarom is de traceerbaarheid vastgesteld overeenkomstig punt 5.6 van ISO 17511 [2], waarbij het hoogste metrologische instapniveau de door de fabrikant gekozen meetprocedure is. De kalibrator is traceerbaar naar een zeer zuivere recombinante calprotectineoplossing, waarvan de waarde is toegekend door bepaling van het totale eiwitgehalte middels UV<sub>280</sub> en waarvan de extinctiecoëfficiënt bekend is. Een werkende kalibrator van het zuivere recombinante materiaal in de kalibratormatrix wordt gebruikt met de standaardmeetprocedures van de fabrikant om waarde toe te kennen aan de productkalibratoren via een gepubliceerd protocol voor waardeoverdracht [1].

## Componenten van de testkit

Verstreckte producten	
Gentian GCAL <sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1251
Andere beschikbare producten (niet inbegrepen)	
Gentian GCAL <sup>®</sup> Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219
Gentian GCAL <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 producten zijn klaar voor gebruik.

## Samenstelling

De Gentian GCAL<sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit bestaat uit eiwitverrijkte HEPES-buffer doordrenkt met humane calprotectine van natuurlijke oorsprong. ProClin<sup>®</sup> 950 wordt gebruikt als conserveringsmiddel. Raadpleeg voor partijspecifieke concentraties de analytische waarde fiche.

## Identificatie van gevaren



Gevarenpictogrammen (CLP):

GHS07

Signaalwoord (CLP): Waarschuwing  
Bevat: 2-methylisothiazol-3(2H)-one

Gevarenaanduidingen (CLP):

H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Voorzorgsmaatregelen (CLP):

P280 - Draag oogbescherming, beschermende handschoenen, beschermende kleding. P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: Was met veel water en zeep. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf spoelen. P337+P313 - Als de oogirritatie aanhoudt: Vraag medisch advies/aandacht. P333+P313 - Als huidirritatie of huiduitslag optreedt: Vraag medisch advies/aandacht. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen voor hergebruik.

Om het SDS (veiligheidsinformatieblad) te verkrijgen, kunt u contact opnemen met Gentian via [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Bevat stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong en moet worden beschouwd als potentieel infectieus materiaal. Wees voorzichtig en gooi weg volgens lokale voorschriften.
2. Blootstelling kan leiden tot irritatie van huid en ogen.
3. Vermijd contact met incompatibele materialen.
4. Vermijd blootstelling aan hitte en direct zonlicht.

## Aanvullende hanteringsinstructies

1. Deze test is alleen voor *in-vitro* gebruik en moet worden gehanteerd door laboratoriummedewerkers.
2. Gebruik alleen gevalideerde en goedgekeurde instrumenttoepassingen.
3. Gebruik geen producten na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
4. Meng geen reagentia van verschillende partijen of verwisselbare doppen van reagentia, controles, kalibratoren en partijen.
5. Draai de doppen voorzichtig terug op na gebruik van reagentia, kalibratoren en controles om verdamping te voorkomen.

## Reagensopslag en stabiliteit

Alle voor de Gentian Calprotectin Immunoassay bestemde producten moeten bij 2-8 °C worden bewaard. De houdbaarheidsdatum staat op de etiketten. Met behulp van een Architect c4000-instrument (Abbott) bleek de stabiliteit van de Gentian GCAL<sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit tijdens gebruik ten

minste 13 weken te zijn uitgevoerd als een open-flacononderzoek (bij 2-8 °C) op basis van CLSI-richtlijn EP25 [3]. Raadpleeg voor stabiliteit van de kalibratiecurve de instrumentspecifieke toepassingsnotities.

## Procedure

### Toepassingsnotities

Toepassingen van de Gentian Calprotectin Immunoassay zijn vastgesteld op verschillende klinisch-chemische analyseapparaten. Gedetailleerde, gevalideerde toepassingsnotities die de procedures voor installatie en analyse op specifieke instrumenten beschrijven, zijn beschikbaar op aanvraag bij [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com). Raadpleeg de instrumenthandleiding voor instructies over het installeren van een nieuwe toepassing. Onderhoud, bediening en voorzorgsmaatregelen moeten worden behandeld in overeenstemming met de specifieke handleiding van het instrument.

### Het vaststellen van de kalibratiecurve

De kalibratorniveaus 1 tot en met 6 worden gebruikt om een 6-punts standaardcurve vast te stellen zoals gedefinieerd in de handleiding van het instrument. De kalibratoren zijn klaar voor gebruik. Kalibratiewaarden zijn partijspecifiek en moeten worden uitgevoerd wanneer een nieuwe partij wordt gebruikt. De waarden die aan de kalibratoren worden toegekend, worden vermeld in de analytische waardefiche die beschikbaar is op [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Een nieuwe kalibratie moet worden uitgevoerd volgens instrumentspecifieke stabiliteit van de kalibratiecurve of wanneer een nieuwe partij reagens wordt gebruikt.

### QC-controles

De Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit moet elke dag dat de test wordt gebruikt, worden getest om de kalibratiecurve te valideren. De controles hebben partijspecifieke concentratiebereiken waaraan moet worden voldaan voordat de monsters worden gemeten. De toegewezen waardebereiken worden vermeld in de analytische waardefiche die beschikbaar is op [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Als de gemeten controlewaarden niet geldig zijn, herhaalt u de controlemetingen. Indien nodig opnieuw kalibreren. Als de kalibratie niet foutloos kan worden uitgevoerd of geldige controlewaarden niet kunnen worden gereproduceerd, neemt u contact op met de lokale distributeur voor ondersteuning.

## Symbolen sleutel

	Temperatuurlimiet
	Houdbaarheidsdatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	CE-markering met nummer aangemelde instantie
	UKCA-keurmerk voor UK
	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger
	In Vitro Diagnostisch medisch hulpmiddel
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Unieke apparaatidentificatie

<b>CONTENTS</b>	Inhoud
<b>CAL</b>	Kalibrator
<b>CAL 1</b>	Kalibrator niveau 1
<b>CAL 2</b>	Kalibrator niveau 2
<b>CAL 3</b>	Kalibrator niveau 3
<b>CAL 4</b>	Kalibrator niveau 4
<b>CAL 5</b>	Kalibrator niveau 5
<b>CAL 6</b>	Kalibrator niveau 6



Waarschuwing



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



## Vertegenwoordigers

Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Verenigd Koninkrijk
---	--

<b>CH REP</b>	MedEnvoy Switzerland Gotthardstraße 28 6302 Zug Zwitserland
---------------	--

## Referenties

- 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.

## Ernstige incidenten

Indien er zich ernstige incidenten met het apparaat hebben voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en uw bevoegde autoriteit.

## **Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie**

- Nummer van de aangemelde instantie toegevoegd aan de CE-markering.
- UKCA-markering toegevoegd.
- Hoofdstuk "Vertegenwoordigers" toegevoegd.
- Referentie 2 en 3 toegevoegd.
- Punt 2-4 toegevoegd in Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Kleine redactionele wijzigingen en correcties in het document.

## **Datum van uitgifte**

2023-03-01