

Gentian GCAL[®] Calprotectin Reagent Kit

REF 1201 und REF 1202

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch Laborfachpersonal vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeine Verwendung des oben erwähnten Produkts. Für instrumentenspezifische Einstellungen siehe Anwendungshinweise, verfügbar auf Anfrage unter marketing@gentian.com.

Zweckbestimmung

Der Gentian Calprotectin Immunoassay ist ein immunturbidimetrischer Assay zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Calprotectin, einem neutrophilen Protein, bei dem es sich um einen Entzündungsmarker handelt, in humanen Lithium-Heparin-Plasma- und Serumproben. Der Gentian Calprotectin Immunoassay ist für den Gebrauch auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch Laborfachpersonal vorgesehen. Der Gentian Calprotectin soll in Verbindung mit anderen Laborbefunden und klinischen Bewertungen als Hilfsmittel bei der Erkennung und Beurteilung der Entzündung und Entzündungsreaktion bei Infektionen verwendet werden.

Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Calprotectin ist ein heterodimerisches Protein S100A8/A9 mit einer Molekularmasse von 24 kDa, das aus den beiden Ca²⁺-bindenden Proteinen S100A8 und S100A9 (auch als Myeloid-Related Proteine 8 und 14 (MRP8 und MRP14) bezeichnet) besteht. Calprotectin ist vorwiegend in den Neutrophilen zu finden, wo es ungefähr 50% des Proteingehalts des Cytosols ausmacht [1]. Neutrophile Granulozyten gehören zu den Ersthelfern bei einer Entzündung und Bakterieninfektion [3]. Calprotectin wird von aktivierten Neutrophilen ausgeschüttet und danach sind seine wichtigsten biologischen Effekte die Bindung von Ionen [3] und Bindung des Toll-like-Rezeptors 4 (TLR4) und Receptor for Advanced Glycation Endproducts (RAGE), wodurch eine Entzündungsreaktion ausgelöst wird [1, 2, 4]. Calprotectin erhöht sich im Blut in nur wenigen Stunden bis auf das 100-fache (als Reaktion auf Bakterien oder Endotoxin [5]) und wird als wichtiger Entzündungsmarker betrachtet [1, 2, 5-7].

Calprotectin deutet mit mehr Sensitivität auf eine Phagozytenaktivierung hin als herkömmliche Entzündungsparameter [4]. Folglich liegt eine starke Korrelation mit der Entzündung bei verschiedenen akuten und chronischen Erkrankungen vor, was das Protein zu einem empfindlichen Parameter für die Beurteilung der Krankheitsaktivität und das Ansprechen auf die Behandlung bei individuellen Patienten macht [4].

Kalibratorstandardisierung

Es ist kein internationaler Standard für Calprotectin verfügbar. Demnach wird die Rückverfolgbarkeit entsprechend Abschnitt 5.6 in ISO 17511 [20] festgelegt, wobei das höchste messtechnische Niveau das vom Hersteller ausgewählte Messverfahren ist. Der Kalibrator ist auf eine hochreine Lösung rekombinantes Calprotectin nachverfolgbar, wobei der Wert durch Gesamtproteinbestimmung anhand von UV₂₈₀ und eines bekannten Extinktionskoeffizienten bestimmt wird. Ein funktionierender Kalibrator des reinen rekombinanten Materials in einer Kalibratormatrix wird mit den beständigen Messverfahren des Herstellers verwendet, um den Produktkalibratoren über ein veröffentlichtes Wertübertragungsprotokoll [8] Werte zuzuweisen.

Assay-Prinzip

Der Gentian Calprotectin Immunoassay ist ein partikelverstärkter turbidimetrischer Immunoassay (PETIA). Die Lithium-Heparin-Plasma- oder Serumprobe wird mit Calprotectin-Immunkörpern gemischt. Das Calprotectin der Probe und die Anti-Calprotectin-Antikörper von der Immunkörperlösung verbinden sich und formen Aggregate, die die

Trübung der Lösung erhöhen. Der Trübungsgrad ist proportional zur Konzentration von Calprotectin und kann über eine festgelegte Standard-Kalibrationskurve quantifiziert werden.

Komponenten des Assaykits

Mitgelieferte Produkte	
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
Sonstige verfügbare Produkte (nicht enthalten)	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Calibrator Kit (6 Level x 1 mL)	REF 1251
Gentian GCAL [®] Calprotectin Control Kit (2 Level x 1 mL)	REF 1219

Alle Produkte sind einsatzbereit.

Zusammensetzung

Reaktionspuffer 1 (R1, 54 mL inaktiver Inhaltsstoff): Gentian Calprotectin Assay-Puffer. R1 ist eine MOPS [3-(N-Morpholino)-Propansulfonsäure]-gepufferte Kochsalzlösung, die Vogelproteine enthält, konserviert mit ProClin[®] 950.

Reaktionspuffer 2 (R2, 9 mL aktiver Inhaltsstoff): Gentian Calprotectin Immunpartikel. R2 enthält eine gereinigte Immunglobulinfraktion, die gegen humanes Calprotectin gerichtet ist, das kovalent an Polystyrolnanopartikel gebunden ist. Die Lösung wird mit ProClin[®] 950 konserviert.

Mögliche Gefahren



Gefahrenpiktogramme (CLP):

GHS07

Signalwort (CLP): Achtung

Enthält: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Gefahrenhinweise (CLP)

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise (CLP)

P280 - Augenschutz, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung tragen.
P302+P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Zur Anforderung des SDS (Sicherheitsdatenblatt) wenden Sie sich bitte unter marketing@gentian.com an Gentian.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Enthält Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. MOPS/Tween (R1) und EDTA (R2) enthaltenen Reagenzien können Augen, Atemwege und Haut reizen. Mit der gebotenen Vorsicht handhaben und nicht einnehmen.
3. R1 enthält aviäre Proteine. Mit der gebotenen Vorsicht handhaben, um allergische Hautreaktionen zu vermeiden.
4. Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen.
5. Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.
6. Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden.

Zusätzliche Anweisungen für die Handhabung

1. Dieser Test ist nur für den *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
2. Benutzen Sie das Material nur für validierte und genehmigte Anwendungen.
3. Verwenden Sie die Produkte nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
4. Mischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen und tauschen Sie keine Kappen zwischen den Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen aus.
5. Schrauben Sie die Kappen nach dem Gebrauch von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wieder fest auf, um Evaporation zu vermeiden.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den Gentian Calprotectin Immunoassay bereitgestellten Produkte müssen bei 2-8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf die Etiketten gedruckt. Die Gebrauchsstabilität des Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit beträgt mindestens 4 Wochen, basierend auf einer Studie entsprechend der CLSI-Richtlinie EP25 [14] und Gebrauch eines Architect c4000 Instruments (Abbott).

Probennahme und -handhabung

Das erforderliche Probenmaterial ist Lithium-Heparin-Plasma oder -Serum. Gentian empfiehlt Lithium-Heparin-Plasma und Nicht-Gel-Röhrchen. Die Proben sollten so frisch wie möglich analysiert werden. Serumproben sollten 30 Minuten stehengelassen werden, bevor sie bearbeitet werden. Zentrifugieren Sie die Probe innerhalb von 2 Stunden nach der Blutentnahme und übertragen Sie die Plasma- oder Serumfraktion sofort in ein anderes Röhrchen. Verwenden Sie nicht Gel- und Nicht-Gel-Röhrchen abwechselnd. Probenstabilitätstests haben gezeigt, dass Calprotectin für mindestens 48 Stunden nach der Zentrifugation bei 2-8 °C stabil ist. Mischen Sie die Proben vor der Analyse gut durch.

Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Hauptvalidierung des Gentian Calprotectin Immunoassay auf einem Architect c4000-Instrument (Abbott) an einer Instrumentenstelle mit 3 Chargen Reagenzien, sofern nicht anders angegeben. Für die instrumentenspezifischen Leistungsmerkmale siehe instrumentenspezifische Anwendungshinweise.

Messbereich

Der Messbereich des Gentian Calprotectin Immunoassay beträgt etwa 0,4-20,3 mg/L in Lithium-Heparin- und Serumproben, mit einer Sicherheitszone von bis zu 95 mg/L. Der genaue Messbereich hängt vom Kalibrator und Instrument ab. Siehe das analytische Wertebblatt (erhältlich unter www.gentian.com) und die instrumentenspezifischen Anwendungshinweise für die chargenspezifischen Kalibratorwerte.

Analytische Sensitivität

Die Analyse der analytischen Sensitivität des Gentian Calprotectin Immunoassay wurde in einer Studie basierten auf der Richtlinie EP17 [15] getestet. Die Quantifizierungsgrenze (LoQ) wird definiert als die geringstmögliche tatsächliche Konzentration eines Analyten, die zuverlässig nachgewiesen werden kann und bei welcher der Gesamtfehler den Präzisionsanforderungen genügt. Die LoQ wurde als 0,31 mg/L in Lithium-Heparin-Plasma und 0,30 mg/L in Serumproben gemessen. Für die instrumentenspezifische LoQ siehe instrumentenspezifische Anwendungshinweise.

Präzision

Die Gesamtpräzision des Gentian Calprotectin Immunoassay wurde mit einem CV von <4,0 % für Proben in >1 mg/L in einer Studie basierten mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP05 [16] getestet. Für die instrumentenspezifische Gesamtpräzision siehe instrumentenspezifische Anwendungshinweise.

Analytische Spezifität und Begrenzungen

Es wurde keine Interferenz für dieses Produkt nachgewiesen mit Hämoglobin, Intralipid oder Bilirubin, bei den getesteten Konzentrationen in einer Studie basierend auf der CLSI-Richtlinie EP07 [17]. Für die instrumentenspezifische Interferenz siehe instrumentenspezifische Anwendungshinweise. Mit den nach Empfehlung von Sonntag and Scholer [9] getesteten Medikamenten wurden keine Interferenzen festgestellt. Da die Antikörper des Gentian Calprotectin Immunoassay von Vögeln stammen, liegt keine Interferenz durch den Rheumafaktor in den Proben vor [10]. Die Kreuzreaktivität mit MRP8, MRP14 und S100A12 betrug <1% in einer Studie mit 4 Proben mit einem auf der CLSI-Richtlinie EP07 basierten Protokoll.

Methodenvergleich

Die mit dem Gentian Calprotectin Immunoassay auf dem Architect c4000-Instrument (Abbott) erzielten Ergebnisse wurden mit den Ergebnissen des IDK® Calprotectin ELISA Test™ (Immundiagnostik) auf dem Spektralphotometer Multiskan 60 (Thermo Fisher) in einer Studie mit 1 Charge Reagenzien, basierend auf der CLSI-Richtlinie EP09 [18], verglichen. Aufgrund des Nichtvorhandenseins von internationalen Kalibratoren oder Referenzverfahren wurde nur der Determinationskoeffizient R² beurteilt.

Probenotyp	n	Probenbereich (mg/L)	R ² Koeffizient
Li-Hep-Plasma	78	0,7 - 31,9	0,83
Serum	99	0,6 - 27,8	0,89

Testverfahren

Anwendungshinweise

Die Anwendungen des Gentian Calprotectin Immunoassay wurden mit mehreren klinischen Analysegeräten für die klinische Chemie festgelegt. Detaillierte, validierte Anwendungshinweise, die die Verfahren für die Installation und Analyse auf spezifischen Instrumenten beschreiben, sind auf Anfrage unter marketing@gentian.com erhältlich. Anweisungen zur Installation einer neuen Anwendung entnehmen Sie bitte dem Instrumentenhandbuch. Wartung, Betrieb und Vorsichtsmaßnahmen müssen in Übereinstimmung mit dem spezifischen Instrumentenhandbuch gehandhabt werden.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind einsatzbereit. Mischen Sie die Reagenzien vorsichtig, bevor Sie sie in die zugewiesenen Reagenzpositionen positionieren. Die Reagenzflaschen müssten direkt in das Instrument passen, sofern nicht anderweitig in den Anwendungshinweisen aufgeführt.

Erstellung der Kalibrierkurve

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (REF 1251) unter www.gentian.com.

QC-Kontrollen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (REF 1219) unter www.gentian.com.

Messen von Patientenproben

Wenn eine gültige Kalibrierungskurve festgelegt wurde und die Kontrollwerte innerhalb des gültigen Bereichs liegen, kann die Lithium-Heparin-Plasma- oder Serumprobe gemessen werden. Stellen Sie sicher, dass das Probenmindestvolumen in den Probenbechern/-röhrchen vorhanden ist und analysieren Sie die Proben gemäß der Anleitung in den Instrumentenhandbüchern.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden automatisch durch das Instrument für alle für den Gentian Calprotectin Immunoassay festgelegten Anwendungen berechnet. Die Ergebnisse werden in mg/L dargestellt.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des Gentian Calprotectin Immunoassay wurde in klinischen Studien beurteilt [11-13]. Die spezifischen Grenzwerte und klinischen Leistungsmerkmale sind nachstehend zusammengefasst. Die klinischen Spezifikationen einschließlich Grenzwerte und Leistungsmerkmale hängen vom Probenotyp und Therapiebereich ab. Es wird daher empfohlen, dass jedes Labor die lokalen Grenzwerte bestimmen sollte, da die Werte je nach Probenotyp, getesteter Population und klinischem Entscheidungspunkt abweichen könnten.

Havelka A, et al. Scientific reports. 2020 [11].

Unterscheidung zwischen Patienten mit bakterieller Pneumonie und viralen Infektionen der Atemwege

Parameter	Wert	95% CI
Grenzwert [mg/L]	2,37	
ROC-Bereich	0,775	[0,667; 0,861]
Sensitivität [%]	60	[44; 75]
Spezifität [%]	79	[63; 90]
LR+	2,9	[1,5; 5,6]
LR-	0,5	[0,3; 0,8]
PPV [%]	84*	
NPV [%]	53*	

Abkürzungen: ROC: Empfängerbetriebskurve, LR+: positiver

Wahrscheinlichkeitsquotient, LR-: negativer Wahrscheinlichkeitsquotient

*Berechnung basierend auf der Prävalenz von bakteriellen Infektionen von der Studienprobe: 64% (71/((71+40)))

Unterscheidung zwischen Patienten mit Mykoplasmenpneumonie und viralen Infektionen der Atemwege

Parameter	Wert	95% CI
Grenzwert [mg/L]	2,37	
ROC-Bereich	0,883	[0,774; 0,952]
Sensitivität [%]	91	[71; 99]
Spezifität [%]	77	[67; 93]
LR+	3,9	[2,2; 7,1]
LR-	0,12	[0,03; 0,4]
PPV [%]	70*	
NPV [%]	93*	

Abkürzungen: ROC: Empfängerbetriebskurve, LR+: positiver

Wahrscheinlichkeitsquotient, LR-: negativer Wahrscheinlichkeitsquotient

*Berechnet basiert auf der Prävalenz von Mykoplasmeninfektionen von der Studienprobe: 38% (24/((24+40)))

Die Studie mit 279 Probanden (144 asymptomatische gesunde Kontrollen, 71 mit bakteriellen Infektionen, 24 mit Mykoplasmeninfektionen und 40 mit Vireninfektionen). Die Einschlusskriterien für Patienten in der Studie waren Fieber über 38 °C und Anzeichen und Symptome einer Atemwegserkrankung.

Probenotyp: Lithium-Heparin-Plasma

Instrument: Mindray BS380

de Guadiana Romualdo LG, et al. J Infect. 2020 [12].

Prognose und Mortalität bei COVID-19-Patienten

Parameter	Wert	95% CI
Grenzwert [mg/L]	3,9	
ROC-Bereich	0,801	[0,691; 0,894]
Unbereinigtes OR-Verhältnis	13,30	[1,53; 116]

Abkürzungen: ROC: Empfängerbetriebskurve, OR: Quotenverhältnis

Diese Studie umfasste 66 konsekutive Patienten, die mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion ins Krankenhaus aufgenommen wurden. 8 der 66 COVID-19 Patienten starben während des Krankenhausaufenthalts und 9 der 66 COVID-19-Patienten benötigten mechanische Ventilation.

Probenotyp: Serum

Instrument: Roche c502

de Guadiana Romualdo LG, et al. Inflamm Res. 2022 [13].

Prognose für die Notwendigkeit für mechanische Beatmung

Parameter	Wert	95% CI
Grenzwert* [mg/L]	2,98	
ROC-Bereich	0,723	[0,652; 0,790]
Sensitivität [%]	73,7	[60,3; 84,5]
Spezifität [%]	60,4	[54,9; 65,6]
PPV [%]	23,9	[17,8; 30,9]
NPV [%]	93,2	[89,0; 96,1]

Abkürzungen: ROC: Empfängerbetriebskurve

* Optimaler Cut-off-Wert gemäss des Youdenindex

Ausschlussbedingungen für mechanische Beatmung

Parameter	Wert	95% CI
Grenzwert* [mg/L]	2,23	
Sensitivität [%]	86,0	[74,2; 93,7]
NPV [%]	94,7	[89,7; 96,4]

Abkürzungen: ROC: Empfängerbetriebskurve

* Optimaler Cut-off-Wert für die Ausschlussbedingungen für invasive Beatmung

Diese multizentrische Studie beinhaltet 395 Patienten, welche aufeinanderfolgend in Krankenhäuser mit einer bestätigten SARS-CoV-2 Infektion eingeliefert wurden. Von diesen COVID-19 Patienten benötigten 57 invasive mechanische Beatmung.

Probenotyp: Serum

Instrument: Roche Cobs c702

Obere Referenzgrenze

In einer Studie wurden unter Verwendung eines Protokolls basierend auf der CLSI Leitlinie C28 [19] auf einem Cobas c501 (Roche) die in einer normalen erwachsenen Population erwarteten Werte für Calprotectin bestimmt. Das Referenzintervall wurde aus einer Population augenscheinlich gesunder Probanden ermittelt. Es wurden insgesamt 416 Proben von Personen (52 % Männer, 48 % Frauen) im Alter von 16 bis 80 Jahren gemessen. Die verwendeten Proben waren Lithium-Heparin-Plasma- und Serumproben mit als auch ohne Gel (51 Lithium-Heparin ohne Gel, 163 Lithium-Heparin Gel, 51 Serum ohne Gel, 151 Serum Gel). Die obere Referenzgrenze wurde parametrisch berechnet, damit die oberen 97,5 % der Population repräsentiert werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor lokale Referenzwerte bestimmt, da die Werte je nach getesteter Population variieren können.

Probenart	Wert
Li-Hep-Plasma ohne Gel	<0,97 mg/L
Li-Hep-Plasma Gel	<1,69 mg/L
Serum ohne Gel	<1,41 mg/L
Serum Gel	<1,75 mg/L

Symbol-Legende

	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Notifizierten Stellen
	UKCA-Kennzeichnung
	Vertragshändler in der Schweiz
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Inhalt
	R1 Assay-Puffer
	R2 Immunopartikel
	Achtung

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

Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich
---	---

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz
--	---

Literaturreferenzen

1. Stríz I, Trebichavský I. *Physiol Res.* 2004;53(3):245-53.
2. Wang S, et al. *Front Immunol.* 2018;9:1298.
3. Teng TS, et al. *J Immunol Res.* 2017;2017:9671604.
4. Zackular JP, et al. *J Biol Chem.* 2015;290(31):18991-8.
5. Johne B, et al. *Mol Pathol.* 1997;50(3):113-23.
6. Pruenster M, et al. *Pharmacol Ther.* 2016;167:120-31.
7. Foell D, et al. *Clin Chim Acta.* 2004;344(1-2):37-51.
8. Blirup Jensen et al. *Clin Chem Lab Med* 2008;46(10):1470-1479
9. Sonntag O, Scholer A. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-85.
10. Larsson A et al. *Poultry Science* 1993;72:1807-18
11. Havelka A, et al. *Scientific reports.* 2020;10(1):4208-
12. de Guadiana Romualdo LG, et al. *J Infect.* 2020;S0163-4453(20)30543-0.
13. de Guadiana-Romualdo LG, et al. *Inflamm. Res.* 2022;71(1):57-67.
14. CLSI. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
15. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012
16. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014
17. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
18. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
19. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008
20. 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)

Schwerwiegenden Vorfälle

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Hersteller und die zuständige Behörde, falls irgendwelche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten sollten.

Änderung gegenüber der vorherigen Version

- Neue klinische Leistungsdaten von 2022, Referenz 13.
- Nummer der Notifizierten Stellen zu der CE-Kennzeichnung hinzugefügt.
- UKCA-Kennzeichnung hinzugefügt.
- Kapitel "Vertragshändler" hinzugefügt.
- CLSI-Referenzen 14-19 und ISO-Referenz 20 hinzugefügt.
- 4-6 in Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen hinzugefügt.
- Kleinere redaktionelle Änderungen und Korrekturen im gesamten Dokument vorgenommen.

Ausstellungsdatum

2023-03-01