

Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit

REF 1201 ja REF 1202

Laboratorioalan ammattilaisten *in vitro* diagnostiseen käyttöön.

Tässä asiakirjassa kuvataan edellä mainitun tuotteen yleinen käyttö. Laitekohtaiset asetukset löytyvät sovellusohjeista, jotka ovat saatavissa pyydettäessä osoitteesta marketing@gentian.com.

Käyttötarkoitus

Gentian Calprotectin Immunoassay on immunoturbidimetrisen määrittäminen, joka on tarkoitettu kalprotektiinin, neutrofiilisen proteiinin ja tulehduksen merkkiaineen, kvantitatiiviseen *in vitro* -määrittämiseen ihmisen litiumhepariiniplasma- ja -seeruminäytteistä. Gentian Calprotectin Immunoassay on tarkoitettu laboratorioalan ammattilaisten käyttöön automatisoidussa *in vitro* diagnostiikassa. Gentian Calprotectin on tarkoitettu käytettäväksi infektioiden aiheuttaman tulehduksen ja tulehdusvasteen havaitsemisen ja määrittämisen tukena yhdessä muiden laboratoriolöydösten ja kliinisten määrittysten kanssa.

Testin yhteenveto ja selitys

Kalprotektiini on heterodimeerinen S100A8/A9 proteiini, jonka molekyylipaino on 24 kDa ja jonka muodostavat kaksi Ca^{2+} -sitovaa proteiinia S100A8 ja S100A9 (joita kutsutaan myös myeloidisiksi proteiineiksi 8 ja 14 (MRP8 ja MRP14)). Kalprotektiinia esiintyy pääasiassa neutrofiileissä, ja se vastaa noin 50 % niiden sytosolien proteiinipitoisuudesta [1]. Neutrofiiliset granulosityytit ovat yksi ensimmäisistä tulehdukseen ja bakteeri-infektioon reagoivista soluista [3]. Kalprotektiinia vapautuu aktivoituneista neutrofiileistä, minkä jälkeen sen tärkeimmät biologiset vaikutukset ovat ionien sitominen [3] ja sitoutuminen Tollin kaltaiseen reseptoriin 4 (TLR4) ja Advanced Glycation Endproducts -reseptoriin (RAGE), mikä laukaisee tulehdusreaktion [1, 2, 4]. Kalprotektiinin määrä nousee veressä tuntien sisällä jopa 100-kertaiseksi (vasteena bakteereille tai endotoksiineille [5]) ja sitä pidetään tärkeänä tulehdusmarkkerina [1, 2, 5-7]. Kalprotektiini osoittaa fagosyyttien aktivoitumisen herkemmin kuin tulehduksen tavanomaiset parametrit [4]. Seurauksena on vahva korrelaatio erilaisten akuuteista ja kroonisista sairauksista johtuvien tulehdusten kanssa, joten tämä proteiini on herkkä parametri taudin aktiivisuuden arvioinnissa ja yksittäisten potilaiden hoitovasteesta [4].

Kalibraattorin standardointi

Kalprotektiinille ei ole saatavilla kansainvälistä standardia. Siksi jäljitettävyyden vahvistettu ISO 17511 [20] -standardin kohdan 5.6 mukaisesti, jossa korkein metrologinen lähtötaso on valmistajan valitsema mittausmenettely. Kalibraattori on jäljitettävissä erittäin puhtaaseen rekombinanttikalprotektiiniliuokseen, arvo määritetään kokonaisproteiinimäärityksen avulla UV₂₈₀:n ja tunnetun hajoamiskertoimen mukaan. Kalibraattorimatriisissa olevan puhtaan rekombinanttimateriaalin työkalibraattoria käytetään valmistajan pysyvien mittausmenetelmien kanssa arvon antamiseen tuotekalibraattoreille julkaistun arvonsiirtoprotokollan avulla [8].

Analyysin periaate

Gentian Calprotectin Immunoassay on Particle-Enhanced Turbidimetric Immunoassay (PETIA). Litiumhepariiniplasma- tai seeruminäyte on sekoitettu kalprotektiinin immunopartikkelien kanssa. Näytteen kalprotektiini ja immunopartikkeliliuoksen antikalprotektiinivaste sitoutuvat toisiinsa muodostaen aggregaatteja, jotka lisäävät liuoksen sameutta. Sameusaste on verrannollinen kalprotektiinipitoisuuteen, joka voidaan määrittää vakiintuneen standardikalibrointikäyrän avulla.

Analyysipakkauksen komponentit

Tarjotut tuotteet	
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit	REF 1201
- R1 Assay Buffer (54 mL) - R2 Immunoparticles (9 mL)	
Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit S	REF 1202
- R1 Assay Buffer (30 mL) - R2 Immunoparticles (5 mL)	
Muut käytettävissä olevat tuotteet (eivät sisälly)	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	REF 1251
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 levels x 1 mL)	REF 1219

Kaikki tuotteet ovat käyttövalmiita.

Koostumus

Reaktiopuskuri 1 (R1, 54 ml inaktiivista ainesosaa): Gentian Calprotectin Assay Buffer. R1 on MOPS [3-(N-morfolino)-propanisulfonihappo]-puskuroitu suolaliuos, joka sisältää lintuproteiineja ja joka säilötään ProClin® 950:n avulla.

Reaktiopuskuri 2 (R2, 9 ml vaikuttavaa ainetta): Gentian Calprotectin Immunoparticles. R2 sisältää puhdistetun immunoglobuliinifraktion joka on suunnattu ihmisen kalprotektiinia vastaan, joka on kovalenttisesti liitetty polystyreenisiin nanopartikkeleihin. Liuos säilötään ProClin® 950:n avulla.

Vaarojen tunnistaminen



Vaarakuvamerkit (CLP):

GHS07

Signaalisana (CLP): Varoitus

Sisältää: 2-metyyli-isotiatsoli-3(2H)-ykäsi

Vaaralausunnat (CLP):

H317 - Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Vaaralausunnat (CLP):

P280 - Käytä silmäsuojaimia, suojakäsineitä ja suojavaatetusta.
 P302+P352 - IHDOLLE JOUTUESSA: Pese runsaalla saippualla ja vedellä.
 P305+P351+P338 - SILMIIN JOUTUESSA: Huuhtelee varovasti vedellä useita minutteja. Poista piilolinssit, jos ne ovat silmissä ja helposti poistettavissa. Jatka huuhtelemista.
 P337+P313 - Jos silmän ärsytys jatkuu: Hanki lääketieteellistä neuvontaa/hoidoa.
 P333+P313 - Jos ihon ärsytys tai ihottuma jatkuu: Hanki lääketieteellistä neuvontaa/hoidoa.
 P362+P364 - Riisu kosketuksissa olleet vaatteet pois päältä ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä.

Saadaksesi SDS-tiedot (turvallisuustietolomake), ota yhteyttä Gentianiin osoitteesta marketing@gentian.com.

Varoitukset ja varotoimet

- Sisältää ihmis- tai eläinperäisiä aineita, ja sitä on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina. Käytä varoen ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

- Reagenssit, jotka sisältävät MOPS/Tween (R1):ta ja EDTA (R2):ta, saattavat ärsyttää silmiä, hengitysteitä ja ihoa. Käsittele varoen äläkä niele.
- R1 sisältää lintuproteiineja. Käsittele varoen allergisen ihoreaktion välttämiseksi.
- Altistuminen saattaa aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä.
- Vältä kosketusta yhteensopimattomien materiaalien kanssa.
- Vältä altistumista kuumuudelle ja suoralle auringonvalolle.

Muita käsittelyyn liittyviä ohjeita

- Tämä testi on tarkoitettu vain *in vitro* -käyttöön, ja sitä on käsiteltävä laboratorioalan ammattilaisten toimesta.
- Käytä vain validoituja ja hyväksyttyjä laitesovelluksia.
- Älä käytä tuotteita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä sekoita eri erien reagensseja tai vaihda reagenssien, kontrollien, kalibraattoreiden ja erien korkkeja keskenään.
- Kiristä korkit huolellisesti takaisin reagenssien, kalibraattoreiden ja kontrollien käytön jälkeen haihtumisen välttämiseksi.

Reagenssin varastointi ja säilyvyys

Kaikki Gentian Calprotectin Immunoassay-analyysiä varten toimitetut tuotteet täytyy säilyttää 2–8 °C:ssa. Käyttöpäivämäärä on painettu etiketteihin. Architect c4000 -laitetta (Abbott) käytettäessä Gentian GCAL® Calprotectin Reagent Kit säilyvyyden käytössä havaittiin olevan vähintään neljä viikkoa CLSI-ohjeen EP25 [14] mukaisena sisäisenä tutkimuksena suoritettuna.

Näytteiden kerääminen ja käsittely

Tarvittava näytemateriaali on litiumhepariiniplasma tai -seerumi. Gentian suosittelee litiumhepariiniplasmaa ja geelittömiä putkia. On suositeltavaa analysoida näytteet mahdollisimman tuoreina. Seeruminäytteiden on odotettava 30 minuuttia ennen käsittelyä. Sentrifugoi näyte kahden tunnin kuluessa verinäytteen ottamisesta ja siirrä plasman tai seerumin osa välittömästi toiseen putkeen. Älä käytä geeliä ja geelittömiä putkia sekaisin. Näytteen stabiliteetin testaus osoitti, että kalprotektiini säilyi vähintään 48 tuntia 2-8 °C:ssa. Sekoita näytteet hyvin ennen analyysiä.

Suorituksen ominaisuudet

Tulokset viittaavat Gentian Calprotectin Immunoassay-analyysin perusvalidointiin käyttämällä Architect c4000 laitetta (Abbott) yhdellä laitepaikalla kolmen reagenssierän, kontrollien ja kalibrointistandardien kanssa, ellei toisin ilmoita. Laitekohtaiset suorituskykyominaisuudet löytyvät laitekohtaisista sovellusohjeista.

Mittausasteikko

Gentian Calprotectin Immunoassay-määrityksen mittausalue on noin 0,4-20,3 mg/l sekä litiumhepariini- että seeruminäytteissä, ja turvallisuusalue on jopa 95 mg/l. Tarkka mittausalue on kalibraattori- ja laitekohtainen, katso eräkohtaiset kalibraattoriarvot analyysiarvolomakkeesta (saatavilla osoitteessa www.gentian.com) ja laitekohtaisista sovellustiedoista.

Analyysierkkyys

Gentian Calprotectin Immunoassay-määrityksen analyttisen herkkyuden analysointia testattiin CLSI ohjeistukseen EP17 [15] pohjautuvassa tutkimuksessa. Kvantitatiivinen raja (LoQ) määritellään pienimpänä luotettavasti havaittavana analytin pitoisuutena ja jossa kokonaisvirhe täyttää tarkkuusvaatimukset. LoQ oli mittauksessa 0,31 mg/L litiumhepariinin plasmanäytteissä ja 0,30 mg/L seeruminäytteissä. Laitekohtaiset LoQ-arvot löytyvät laitekohtaisista sovellusohjeista.

Tarkkuus

Gentian Calprotectin Immunoassay-määrityksen kokonaistarkkuus mitattiin CV-arvoilla <4,0 % näytteille >1 mg/L CLSI-ohjeistukseen EP05 [16] perustuvassa tutkimuksessa. Katso laitekohtaiset sovellustiedot koskien laitekohtaista kokonaistarkkuutta.

Analyysitarkkuus ja -rajoitukset

Tällä tuotteella ei ole havaittu testatuissa pitoisuuksissa interferenssiä hemoglobiiniin, intralipidien tai bilirubiiniin kanssa CLSI ohjeistukseen perustuvassa tutkimuksessa EP07 [17]. Katso laitekohtaiset sovellustiedot koskien laitekohtaista kokonaistarkkuutta. Interferenssiä ei ole havaittu Sonntag and Scholer [9] suositusten mukaisesti testattujen lääkkeiden kanssa. Koska Gentian Calprotectin Immunoassay-määrityksessä käytettävät vasta-aineet ovat lintuperäisiä, näytteissä ei ole reumatekijän aiheuttamia häiriöitä [10]. MRP8-, MRP14- ja S100A12-ristireaktiivisuuden havaittiin olevan <1 % CLSI ohjeistukseen EP07 perustuvassa tutkimuksessa.

Menetelmävertailu

Architect c4000 (Abbott) -järjestelmällä saatuja Gentian Calprotectin Immunoassay -määrityksen tuloksia verrattiin tuloksiin, jotka saatiin IDK® Calprotectin ELISA Test™ (Immundiagnostik) -menetelmällä Multiskan 60 spektrofotometrilaitteella (Thermo Fisher) käyttämällä yhtä reagenssierää CLSI ohjeistuksen EP09 mukaisessa tutkimuksessa [18]. Ainoastaan R²-kerroin arvioitiin kansainvälisten kalibroijien tai referenssituotteiden puuttumisen vuoksi.

Näytetyyppi	n	Näytealue [mg/L]	R ² Koeffisientti
Li-Hep-plasma	78	0,7 - 31,9	0,83
Seerumi	99	0,6 - 27,8	0,89

Analyysimenetelmä

Sovellusmuistiinpanot

Gentian Calprotect Immunoassay -sovellukset on laadittu useissa kliinisen kemian analysaattoreissa. Yksityiskohtaiset validoidut sovellustiedot spesifisten laitteiden asennuksia ja analyysijä varten ovat saatavilla pyydetessä osoitteesta marketing@gentian.com. Katso käyttöoppaasta ohjeet koskien uuden sovelluksen asentamista. Huolto, käyttö ja varotoimet on käsiteltävä spesifisen laiteoppaan mukaisesti.

Reagenssin valmistaminen

Reagenssit ovat valmiita käytettäväksi. Sekoita reagenssit varovasti ennen kuin sijoitat ne määrättyihin reagenssipakkoihin. Reagenssipullot voivat sopia suoraan laitteisiin, ellei käyttöohjeissa ole toisin ilmoitettu.

Kalibrointikäyrän luominen

Katso Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (REF 1251) käyttöohjeet, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.gentian.com.

QC kontrollit

Katso Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (REF 1219) käyttöohjeet, jotka ovat saatavilla osoitteessa www.gentian.com.

Potilasnäytteiden mittaaminen

Litiumhepariiniplasma- tai seeruminäyte voidaan mitata, kun validoitu kalibrointikäyrä on luotu ja kontrolliarvot ovat validoidun asteikon sisällä. Varmista että näytemaljoissa/putkissa on vähimmäismäärä näytettä ja määritä näytteet käyttöoppaan ohjeiden mukaan.

Tulokset

Laite laskee tulokset automaattisesti kaikille asennetuille Gentian Calprotectin Immunoassay-sovelluksille. Tulokset esitetään muodossa mg/L

Kliininen suorituskky

Gentian Calprotectin Immunoassay -sovelluksen kliininen suorituskky on evaluoitu kliinisissä tutkimuksissa [11-13]. Alla esitetään yhteenveto erityisistä raja-arvoista ja kliinisen suorituskkyyn ominaisuuksista. Kliiniset tiedot mukaan lukien raja-arvot ja suorituskkyominaisuudet riippuvat näytetyypistä ja tautialueesta. Siksi on suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää paikalliset raja-arvot, koska ne voivat vaihdella riippuen näytetyypistä, testatusta populaatiosta ja kliinisestä päätöspisteestä.

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

Bakteeriperäistä keuhkokuumetta ja virusperäisiä

hengitystieinfektioita sairastavien potilaiden erottaminen toisistaan

Parametri	Arvo	95 % CI
Raja-arvo [mg/l]	2,37	
ROC alue	0,775	[0,667, 0,861]
Herkkyys	60	[44, 75]
Spesifisyys [%]	79	[63, 90]
LR+	2,9	[1,5, 5,6]
LR-	0,5	[0,3, 0,8]
PPV [%]	84*	
NPV [%]	53*	

Lyhenteet: ROC: vastaanottimen toimintakäyrä, LR+: positiivinen todennäköisyyssuhde, LR-: negatiivinen todennäköisyyssuhde

* Lasketaan bakteeri-infektioiden esiintyvyyden perusteella tutkimusnäytteestä: 64 % (71/(71+40))

Mykoplasman aiheuttamaa keuhkokuumetta ja virusperäisiä

hengitystieinfektioita sairastavien potilaiden erottaminen toisistaan

Parametri	Arvo	95 % CI
Raja-arvo [mg/l]	2,37	
ROC alue	0,883	[0,774, 0,952]
Herkkyys	91	[71, 99]
Spesifisyys [%]	77	[67, 93]
LR+	3,9	[2,2, 7,1]
LR-	0,12	[0,03, 0,4]
PPV [%]	70*	
NPV [%]	93*	

Lyhenteet: ROC: vastaanottimen toimintakäyrä, LR+: positiivinen todennäköisyyssuhde, LR-: negatiivinen todennäköisyyssuhde

* Lasketaan mykoplasmainfektioiden esiintyvyyden perusteella tutkimusnäytteestä: 38 % (24/(24+40))

Tutkimukseen osallistui 279 potilasta (144 oireetonta tervettä kontrollia, 71 bakteeri-infektioita, 24 mykoplasmainfektioita ja 40 virusinfektioita). Potilaiden inkluusiokriteerit tutkimuksessa olivat kuume >38 °C ja hengitystieinfektioiden löydökset ja oireet.

Näytetyyppi: Litiumhepariiniplasma

Laite: Mindray BS380

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

COVID-19-potilaiden kuolleisuuden ennustaminen

Parametri	Arvo	95 % CI
Raja-arvo [mg/l]	3,9	
ROC alue	0,801	[0,691, 0,894]
Säätämätön TAI suhde	13,30	[1,53, 116]

Lyhenteet: ROC: vastaanottimen toimintakäyrä, OR: todennäköisyyssuhde

Tähän tutkimukseen osallistui 66 peräkkäistä potilasta, jotka otettiin sairaalaan vahvistetun SARS-CoV-2-infektion vuoksi. Kahdeksan potilasta 66:sta COVID-19-potilaasta kuoli sairaalassa oleskelun aikana ja yhdeksän potilasta 66:sta COVID-19-potilaasta tarvitsi mekaanista ventilaatiota.

Näytetyyppi: Seerumi

Laite: Roche Cobas c502

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

Mekaanisen ventilaation tarpeen ennustaminen

Parametri	Arvo	95 % CI
Raja-arvo* [mg/l]	2,98	
ROC alue	0,723	[0,652, 0,790]
Herkkyys	73,7	[60,3, 84,5]
Spesifisyys [%]	60,4	[54,9, 65,6]
PPV [%]	23,9	[17,8, 30,9]
NPV [%]	93,2	[89,0, 96,1]

Lyhenteet: ROC: vastaanottimen toimintakäyrä

*Optimaalinen raja-arvo Youden-indeksin mukaan

Mekaanisen ventilaation tarpeen poissulkeminen

Parametri	Arvo	95 % CI
Raja-arvo* [mg/l]	2,23	
Herkkyys	86,0	[74,2, 93,7]
NPV [%]	94,7	[89,7, 96,4]

Lyhenteet: ROC: vastaanottimen toimintakäyrä

* Optimaalinen raja-arvo mekaanisen ventilaation tarpeen poissulkemiseksi

Tähän monikeskustutkimukseen osallistui 395 peräkkäistä potilasta, jotka otettiin sairaaloihin vahvistetun SARS-CoV-2-infektion vuoksi. Näistä COVID-19-potilaista 57 tarvitsi invasiivista mekaanista ventilaatiota.

Näytetyyppi: Seerumi

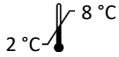
Laite: Roche Cobas c702

Ylempi viiteraja

Kalprotektiinin odotetut arvot normaaleissa aikuispopulaatioissa määritettiin tutkimuksessa, jossa käytössä oli CLSI-ohjeistukseen perustuva protokolla C28 [19] Cobas c501 (Roche). Vertailuväli määritettiin näennäisesti terveiden henkilöiden populaatiosta. Tutkimuksessa mitattiin yhteensä 416 näytettä (52 % miehiä ja 48 % naisia) ikähaarukassa 16–80 vuotta. Käytetyt näytteet olivat litiumhepariiniplasma ja -seeruminäytteitä ja sekä geelittömiä että geelillisiä putkia käytettiin (51 litiumhepariinia geelittömissä, 163 litiumhepariinia geelillisissä, 51 seerumia geelittömissä, 151 seerumia geelillisissä). Ylempi viiteraja laskettiin parametrisesti edustamaan 97,5 % väestöstä. On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää paikallisen viitearvon, koska arvot voivat vaihdella testattavasta väestöstä riippuen.

Näytetyyppi	Arvo
Li-Hep-plasma geeliton	<0,97 mg/L
Li-Hep-plasma geelillinen	<1,69 mg/L
Seerumi, geeliton	<1,41 mg/L
Seerumi, geelillinen	<1,75 mg/L

Symboliavain



Lämpötilaraja



Käyttöpäivämäärä



Konsultoi käyttöohjeita



Valmistaja



CE-merkintä ja ilmoitettu tuotenumero



UKCA merkki



Sveitsin valtuutettu edustaja



In Vitro Diagnostinen lääkinällinen laite



Eränumero



Luettelonumero



Yksilöllinen laitetunniste



Sisältö



R1 analyysipuskuri



R2 immunopartikkelit



Varoitus



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



Edustajat

Vastuuhenkilö
Yhdistyneessä
kuningaskunnassa

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Yhdistynyt kuningaskunta



MedEnvoy Sveitsi
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

Referenssit

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).

Vakavat tapaukset

Ilmoita valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos laitteen käyttöön on liittynyt vakavia vaaratilanteita.

Muutokset edellisestä versiosta

- Uusi klininne suoritusdata vuodesta 2022 alkaen, viite 13.
- CE-merkintään lisätty ilmoitetun laitoksen numero.
- Lisätty UKCA-merkki.
- Lisätty kappale ”Edustajat”.
- Lisätty CLSI-viitteet 14-19 ja ISO-viite 20.
- Lisätty 4-6 kohtaan Varoitukset ja varotoimet
- Pienet toimitukselliset muutokset ja korjaukset asiakirjassa kauttaaltaan.

Julkaisupäivämäärä

2023-03-01