

Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit

REF 1219

Pour une utilisation diagnostique *in vitro* par des professionnels de laboratoire.

Ce document décrit l'utilisation générale du produit susmentionné. Pour les paramètres spécifiques à l'instrument, veuillez consulter les notes d'application disponibles sur demande à l'adresse marketing@gentian.com.

Usage prévu

Le Gentian Calprotectin Immunoassay est un test immunoturbidimétrique destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la calprotectine, une protéine neutrophilique qui est un marqueur d'inflammation, dans les échantillons de plasma à héparine de lithium et de sérum humains. Le Gentian Calprotectin Immunoassay est destiné à être utilisé sur des analyseurs cliniques automatisés par des utilisateurs professionnels de laboratoire. Utilisé conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et évaluations cliniques, Gentian Calprotectin est destiné à être utilisé comme aide pour détecter et évaluer l'inflammation et la réaction inflammatoire aux infections.

Indication d'utilisation du kit de contrôle

Les Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit sont destinés à être utilisés pour suivre et évaluer la qualité de la courbe de calibrage établie à partir du Gentian GCAL[®] Calprotectin Calibrator Kit avec le Gentian GCAL[®] Calprotectin Reagent Kit.

Attribution des valeurs des contrôles

Les valeurs des contrôles, fournies dans la fiche des valeurs analytiques, sont assignées selon le protocole de transfert des valeurs de Gentian, suivant les recommandations de la norme ISO 17511 [1] relatives aux étalons et aux contrôles. Pour les concentrations spécifiques au lot, veuillez consulter la fiche de valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

Standardisation des calibrateurs

Aucune norme internationale n'est disponible pour la calprotectine. Par conséquent, la traçabilité est établie conformément à la section 5.6 de l'ISO 17511 [1], où le niveau d'entrée métrologique le plus élevé est la procédure de mesure choisie par le fabricant. L'étalon est traçable à une solution de calprotectine recombinante hautement pure, valeur attribuée par la détermination des protéines totales par UV₂₈₀ et coefficient d'extinction connu. Un étalon fonctionnel du matériel recombinant pur dans la matrice d'étalon est utilisé avec les procédures de mesure permanentes du fabricant pour attribuer une valeur aux étalons de produit via un protocole de transfert de valeur publié [2].

Composants du kit de dosage

Produits fournis	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Control Kit (2 niveaux x 1 mL)	REF 1219
Autres produits disponibles (non fournis)	
Gentian GCAL [®] Calprotectin Calibrator Kit (6 niveaux x 1 mL)	REF 1251
Gentian GCAL [®] Calprotectin Reagent Kit <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (54 mL) R2 Immunoparticules (9 mL) 	REF 1201
Gentian GCAL [®] Calprotectin Reagent Kit S <ul style="list-style-type: none"> R1 Assay Buffer (30 mL) R2 Immunoparticules (5 mL) 	REF 1202

Tous les produits sont prêts à l'emploi.

Composition

Les Gentian GCAL[®] Calprotectin Control Kit consistent en un tampon HEPES contenant des protéines et enrichi en calprotectine native d'origine humaine. ProClin[®] 950 est utilisé comme conservateur. Pour les concentrations spécifiques au lot, veuillez consulter la fiche de valeurs analytiques.

Identification des dangers



Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS07

Mention d'avertissement (CLP): Attention

Contient: 2-méthylisothiazol-3(2H)-one

Mentions de danger (CLP)

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (CLP)

P280 - Porter un équipement de protection des yeux, des gants de protection, des vêtements de protection.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour obtenir la SDS (fiche de données de sécurité), veuillez contacter Gentian à l'adresse marketing@gentian.com.

Avertissements et précautions

- Contient des substances d'origine humaine ou animale et doit être considéré comme un matériau potentiellement infectieux. Manipuler avec précaution et mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'exposition à ce produit peut entraîner une irritation de la peau et des yeux.
- Évitez tout contact avec des matériaux incompatibles.
- Évitez l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil.

Instructions de manipulation supplémentaires

- Ce test est réservé à une utilisation *in vitro* et doit être utilisé par les professionnels de laboratoire.
- Utilisez uniquement des applications d'instruments validées et approuvées.
- N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée.
- Ne mélangez pas les réactifs de lots différents et n'échangez pas les bouchons de réactifs, contrôles, étalons et lots.
- Resserrez soigneusement les bouchons après l'utilisation des réactifs, des étalons et des contrôles pour éviter l'évaporation.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les produits fournis pour le Gentian Calprotectin Immunoassay doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes. À l'aide d'un instrument de type Architect c4000 (Abbott), la stabilité d'utilisation du Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit s'est avérée être d'au moins 13 semaines lors d'une étude en flacon ouvert (à 2-8 °C) basée sur la directive EP25 du CLSI [3]. Pour la stabilité de la courbe d'étalonnage, veuillez vous reporter aux notes d'application spécifiques à l'instrument.

Procédure

Notes d'application

Des applications pour le Gentian Calprotectin Immunoassay ont été effectuées sur plusieurs analyseurs de chimie clinique. Des notes d'application détaillées et validées décrivant les procédures d'installation et d'analyse sur des instruments spécifiques sont disponibles sur demande à l'adresse marketing@gentian.com. Consultez le manuel de l'instrument pour savoir comment installer une nouvelle application. L'entretien, le fonctionnement et les précautions doivent être effectués conformément au manuel spécifique de l'instrument.

Contrôles de la qualité

Les Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit doivent être testés chaque jour où le test est utilisé pour valider la courbe d'étalonnage. Les contrôles sont prêts à l'emploi. Les contrôles ont des plages de concentration spécifiques au lot qui doivent être respectées avant de mesurer des échantillons. Les plages de valeurs attribuées sont données dans la fiche de valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com. Si les valeurs de contrôle mesurées ne sont pas valides, répétez les mesures de contrôle. Procédez de nouveau à l'étalonnage si nécessaire. Si l'étalonnage ne peut pas être effectué sans erreur ou si les valeurs de contrôle valides ne peuvent pas être reproduites, contactez le distributeur local pour obtenir de l'aide.

Explication des symboles

	Limite de température
	Utiliser avant la date
	Voir le mode d'emploi
	Fabricant
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé en Suisse
	Dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Identification unique de dispositif
	Contenu

CONTROL L

Contrôle bas

CONTROL H

Contrôle élevé



Attention



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



Représentants

Personne responsable au Royaume-Uni

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Références

- 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).
- Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479.
- CLSI. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Incidents graves

Veillez informer le fabricant et votre autorité compétente de tout incident grave lié à l'appareil.

Modification de la version précédente

- Ajout du numéro de l'organisme notifié au marquage CE
- Ajout du marquage UKCA
- Ajout du chapitre «Représentants».
- Ajout des références 1 et 3.
- Ajout de 2 à 4 dans Avertissements et précautions.
- Modifications et corrections rédactionnelles mineures dans l'ensemble du document.

Date de publication

2023-03-01