

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

REF 1251

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale qualificato.

Il presente documento descrive l'uso generale del prodotto di cui sopra. Per impostazioni specifiche dello strumento, si prega di fare riferimento alle note applicative che vengono rese disponibili su richiesta da [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Scopo previsto

Gentian Calprotectin Immunoassay è un saggio immunoturbidimetrico inteso alla determinazione quantitativa *in vitro* della calprotectina, una proteina dei neutrofili che rappresenta un marcatore di infiammazione, in campioni di plasma trattati con litio eparina e di siero umani. Gentian Calprotectin Immunoassay è inteso a un uso su analizzatori clinici automatizzati da parte di personale qualificato. In un impiego in concerto con altri riscontri laboratoristici e ulteriori valutazioni cliniche, Gentian Calprotectin è stato ideato per essere utilizzato nel coadiuvare la rilevazione e la valutazione dell'infiammazione e di una risposta infiammatoria alle infezioni.

## Indicazioni per l'uso del kit di calibratori

Gentian GCAL<sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit è inteso all'uso per stabilire una curva di calibrazione per la misurazione della concentrazione di calprotectina in campioni di plasma trattati con litio eparina e campioni di siero umani Gentian Calprotectin Immunoassay.

## Assegnazione dei valori di calibrazione

Il valore di calibratore, fornito nella scheda dei valori analitici, è assegnato secondo il protocollo di trasferimento di valore di Gentian sulla base dei metodi pubblicati [1]. Per specifiche concentrazioni dei lotti, consultare la scheda dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Standardizzazione del calibratore

Non è disponibile alcuno standard internazionale per la calprotectina. Pertanto, la tracciabilità è stabilita in conformità con la sezione 5.6 in ISO 17511 [2], in cui il livello di ingresso metrologico più elevato è la procedura di misurazione selezionata del produttore. Il calibratore è riconducibile a una soluzione di calprotectina ricombinante altamente pura, valore assegnato dalla determinazione della proteina totale tramite UV<sub>280</sub> e coefficiente di estinzione noto. Un calibratore efficace del materiale ricombinante puro nella matrice del calibratore viene utilizzato con le procedure di misurazione in atto del produttore per assegnare il valore ai calibratori del prodotto attraverso un protocollo di trasferimento del valore pubblicato [1].

## Componenti del kit di saggio

Prodotti forniti	
Gentian GCAL <sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit (6 livelli x 1 mL)	REF 1251
Altri prodotti disponibili (non inclusi)	
Gentian GCAL <sup>®</sup> Calprotectin Control Kit (2 livelli 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

Tutti i prodotti sono pronti all'uso.

## Composizione

I Gentian GCAL<sup>®</sup> Calprotectin Calibrator Kit consistono in tampone HEPES arricchito in proteine, a cui è aggiunta calprotectina umana di origine nativa. ProClin<sup>®</sup> 950 è utilizzato come conservante. Per specifiche concentrazioni di lotto, si prega di consultare la scheda dei valori analitici.

## Identificazione dei pericoli



Pittogrammi di pericoli (CLP):

GHS07

**Avvertenza (CLP):** Attenzione

**Contiene:** 2-metilisotiazol-3(2H)-one

**Indicazioni di pericolo (CLP)**

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

**Consigli di prudenza (CLP)**

P280 - Proteggere gli occhi, Indossare guanti protettivi, Indossare indumenti protettivi.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Per richiedere la SDS (scheda dati di sicurezza), si prega di contattare Gentian all'indirizzo [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Avvertenze e precauzioni

1. Contiene sostanze di origine umana o animale e deve essere considerato come materiale potenzialmente infettivo. Maneggiare con cautela e smaltire in base alle normative locali.
2. L'esposizione potrebbe causare irritazione a livello cutaneo e oculare.
3. Evitare il contatto con materiali non compatibili.
4. Evitare l'esposizione a calore e luce solare diretta.

## Ulteriori istruzioni di manipolazione

1. Il presente test è per il solo uso *in vitro* e deve essere maneggiato da professionisti di laboratorio.
2. Utilizzare esclusivamente applicazioni strumentali convalidate e approvate.
3. Non fare uso di prodotti scaduti.
4. Non mescolare reagenti di lotti differenti né scambiare fra loro tappi di reagenti, controlli, calibratori e lotti.
5. Riavvitare saldamente i tappi dopo l'uso di reagenti, calibratori e controlli per evitare l'evaporazione.

## Conservazione e stabilità dei reagenti

Tutti i prodotti forniti per il Gentian Calprotectin Immunoassay devono essere conservati a 2 - 8°C. La data di scadenza è stampata sulle etichette. Con l'impiego di uno strumento Architect c4000 (Abbott), la stabilità in uso dei Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit si è dimostrata di almeno 13 settimane quando eseguita come studio con flacone aperto (a 2-8 °C) basato sulla linea guida CLSI EP25 [3]. Per la stabilità della curva di calibrazione, fare riferimento alle note applicative specifiche dello strumento.

## Procedura

### Note applicative

Le applicazioni del Gentian Calprotectin Immunoassay sono state stabilite su svariati analizzatori in uso in chimica clinica. Note applicative dettagliate e convalidate che descrivono le procedure per l'installazione e l'analisi su specifici strumenti sono rese disponibili su richiesta da [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com). Per istruzioni sulle modalità di installazione di una nuova applicazione, consultare il manuale dello strumento. Manutenzione, funzionamento e precauzioni d'uso devono conformarsi ai manuali dello specifico strumento.

### Determinazione della curva di calibrazione

I livelli dei calibratori da 1 a 6 sono usati per stabilire una curva standard a 6 punti, come definito nel manuale dello strumento. I calibratori sono pronti per l'uso. I valori dei calibratori dipendono dal lotto e occorre eseguire una calibrazione ogni qual volta si utilizzi un nuovo lotto. I valori assegnati ai calibratori sono forniti nella scheda dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Una nuova calibrazione deve essere eseguita sulla base della stabilità della curva di calibrazione specifica dello strumento o quando si utilizza un nuovo lotto di reagente.

### Controlli di qualità

I Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit devono essere saggiati ogni qual giorno il test sia in funzione per convalidare la curva di calibrazione. I controlli presentano specifici intervalli di concentrazione che occorre siano soddisfatti prima della misurazione dei campioni. Gli intervalli dei valori assegnati sono forniti nella scheda dei valori analitici disponibile su [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Se i valori dei controlli misurati non sono validi, ripetere le misurazioni dei controlli. Se necessario, calibrare nuovamente. Se non è possibile eseguire la calibrazione senza errori o riprodurre valori validi dei controlli, rivolgersi al distributore locale per l'assistenza.

## Legenda dei simboli

	Limiti di temperatura
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero dell'Ente notificato con marchio CE
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di lotto

	Numero di catalogo
	Identificatore unico di dispositivo
	Contenuto
	Calibratore
	Livello 1 calibratore
	Livello 2 calibratore
	Livello 3 calibratore
	Livello 4 calibratore
	Livello 5 calibratore
	Livello 6 calibratore



Attenzione



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



## Rappresentanti

Responsabile per il Regno Unito: Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Regno Unito

 MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera

## Bibliografia

1. Blirup Jensen et al., Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1470–1479.
2. 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).
3. CLSI. Evaluation of stability of in vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

## **Incidenti gravi**

Si prega di segnalare al produttore e all'autorità competente l'eventuale verificarsi di incidenti gravi correlati al dispositivo.

## **Modifica rispetto alla versione precedente**

- Aggiunta del numero dell'Ente notificato al marchio CE
- Aggiunta del marchio UKCA
- Aggiunta della sezione "Rappresentanti"
- Aggiunti riferimenti 2 e 3.
- Aggiunto punto 2-4 in Avvertenze e precauzioni.
- Modifiche editoriali e correzioni minori in tutto il documento.

## **Data del rilascio**

2023-03-01