

# Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit

REF 1251

Para utilização de diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral do produto acima. Para definições específicas do equipamento, consulte as notas de aplicação disponíveis sob pedido em [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Finalidade prevista

O Gentian Calprotectin Immunoassay é um ensaio imunoturbidimétrico previsto para a determinação quantitativa *in vitro* de calprotectina, uma proteína neutrofílica que é um marcador de inflamação, em amostras de plasma de heparina de lítio e soro humanos. O Gentian Calprotectin Immunoassay está previsto para utilização em analisadores clínicos automatizados por utilizadores laboratoriais profissionais. Usado em combinação com outros achados laboratoriais e avaliações clínicas, o Gentian Calprotectin está previsto para auxiliar na deteção e avaliação da inflamação e da resposta inflamatória a infeções.

## Indicações de utilização do kit de calibração

O Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit destina-se a ser utilizado na determinação de uma curva de calibração para posterior medição da concentração de calprotectina em amostras de plasma de heparina de lítio e soro humanos com o Gentian Calprotectin Immunoassay.

## Atribuição de valor do calibrador

O valor do calibrador, indicado na folha de valores analíticos anexa, é atribuído de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian com base em métodos publicados [1]. Para obter as concentrações específicas do lote, consulte a folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Padronização de calibrador

Não existe uma norma internacional aplicável à calprotectina. Por conseguinte, a rastreabilidade é determinada de acordo com a secção 5.6 da norma ISO 17511 [2], segundo a qual o nível de entrada metrológico mais elevado é o procedimento de medição selecionado pelo fabricante. O calibrador é rastreável numa solução recombinante de calprotectina com um elevado grau de pureza, com valor atribuído por determinação de proteínas totais por UV<sub>280</sub> e coeficiente de extinção conhecido. Um calibrador de trabalho do material recombinante puro na matriz do calibrador é usado com os procedimentos de medição aplicáveis do fabricante, a fim de atribuir o valor aos calibradores do produto, aplicando um protocolo publicado de transferência de valor [1].

## Componentes do kit do ensaio

Produtos fornecidos	
Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit (6 níveis x 1 mL)	REF 1251
Outros produtos disponíveis (não incluídos)	
Gentian GCAL® Calprotectin Control Kit (2 níveis x 1 mL)	REF 1219
Gentian GCAL® 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® 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

Todos os produtos estão prontos para serem utilizados.

## Composição

O Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit consiste num tampão HEPES enriquecido com proteínas ao qual foi acrescentada calprotectina humana de origem nativa. ProClin® 950 é usado como conservante. Para concentrações específicas de lote, consulte a folha de valores analíticos.

## Identificação dos perigos



Pictogramas de perigo (CLP):

GHS07

Palavra-sinal (CLP): Atenção

Contém: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona

Advertências de perigo (CLP)

H315 - Provoca irritação cutânea.

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência (CLP)

P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção.

P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Para obter a SDS (ficha de dados de segurança), contacte a Gentian em [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Advertências e precauções

1. Contém substâncias de origem humana ou animal e deve ser considerado como material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
3. Evitar o contacto com materiais incompatíveis.
4. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

## Instruções de manuseamento adicionais

1. Este teste destina-se apenas a utilização *in vitro* e deve ser manuseado por profissionais de laboratório.
2. Utilize apenas equipamentos homologados e aprovados.
3. Não utilize produtos após o prazo de validade.
4. Não misture reagentes de lotes diferentes nem troque tampas de reagentes, controles, calibradores e lotes.
5. Aperte, cuidadosamente, as tampas após a utilização de reagentes, calibradores e controles para evitar a evaporação.

## Armazenamento e estabilidade do reagente

Todos os produtos fornecidos com Gentian Calprotectin Immunoassay devem ser armazenados a 2-8 °C. O prazo de validade é indicado no rótulo. Ao utilizar um instrumento Architect c4000 (Abbott), a estabilidade em utilização do Gentian GCAL® Calprotectin Calibrator Kit foi de, no mínimo, 13 semanas, determinada num estudo realizado com frascos abertos (a 2-8 °C) baseado na norma CLSI EP25 [3]. Para estabilidade da curva de calibração, consulte as notas de aplicação específicas do instrumento.

## Procedimento

### Notas de aplicação

Foram estabelecidas aplicações do Gentian Calprotectin Immunoassay em vários analisadores de química clínica. As notas de aplicação detalhadas e validadas que descrevem os procedimentos para instalação e análise de equipamentos específicos estão disponíveis sob pedido em [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com). Para instruções sobre como instalar uma nova aplicação, consulte o manual de instruções. A manutenção, operação e precauções devem ser realizadas em conformidade com os manuais de equipamentos específicos.

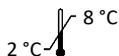
### Determinação da curva de calibração

Os níveis de calibrador 1 a 6 são utilizados para determinar uma curva padrão de 6 pontos, conforme definido no manual do equipamento. Os calibradores estão prontos a utilizar. Os valores do calibrador são específicos de cada lote, pelo que é necessário realizar uma nova calibração sempre que é utilizado um novo lote. Os valores atribuídos aos calibradores estão indicados na folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Uma nova calibração deve ser efetuada de acordo com a estabilidade da curva de calibração específica do instrumento ou quando é utilizado um novo lote de reagentes.

### Controles de CQ

Os Gentian GCAL® Calprotectin Control Kt devem ser testados todos os dias em que o teste é utilizado para validar a curva de calibração. Os controles têm intervalos de concentração de lote específicos que devem ser respeitados antes da medição das amostras. Os intervalos de valores atribuídos são indicados na folha de valores analíticos disponível em [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Se os valores de controle medidos não forem válidos, repita as medições de controle. Recalibre, se necessário. Se a calibração não puder ser realizada sem erro ou se não for possível reproduzir valores de controle válidos, solicite assistência ao distribuidor local.

## Simbolos

	Limite de temperatura
	Validade
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Marcação CE com número do Organismo Notificado
	Marcação UKCA
	Mandatário na Suíça
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número do lote

	Referência do catalogo
	Identificação única do dispositivo
	Conteúdos
	Calibrador
	Nível do calibrador 1
	Nível do calibrador 2
	Nível do calibrador 3
	Nível do calibrador 4
	Nível do calibrador 5
	Nível do calibrador 6



Atenção



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



## Representantes

Entidade responsável no Reino Unido	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Reino Unido
-------------------------------------	--



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça

## Referências

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.

## **Incidentes sérios**

Contacte o fabricante e a autoridade competente se ocorrerem incidentes sérios relacionados com o dispositivo.

## **Modificação da versão anterior**

- Adição do número do Organismo Notificado à marcação CE
- Adição da marcação UKCA
- Adição do capítulo "Representantes"
- Adição das referências 2 e 3.
- Adição de 2-4 em Advertências e Precauções.
- Pequenas alterações editoriais e correções em todo o documento.

## **Data de emissão**

2023-03-01