

Siemens Healthineers BN™ II, Atellica® NEPH 630 ve BN ProSpec® Sistemler üzerinde GCAL® NEPH Calprotectin

SMN 10873737

Laboratuvar uzmanları tarafından *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Bu belge yukarıda adı geçen ürünün genel kullanımını açıklamaktadır. Cihaza özel ayarlar için, lütfen marketing@gentian.com adresinden talep üzerine sağlanan uygulama notlarına bakınız.

Kullanım Amacı

GCAL® NEPH Immunoassay, insan lityum heparin plazma ve serum numunelerinde, inflamasyon belirteci bir nötrofilik protein olan kalprotektinin *in vitro* kantitatif tayini için tasarlanmış bir immünonefelometrik testtir. GCAL® NEPH Immunoassay, laboratuvar profesyonel kullanıcıları tarafından otomatik klinik analizörlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer laboratuvar bulguları ve klinik değerlendirmelerle birlikte kullanılan GCAL® NEPH, inflamasyonun ve enfeksiyonlara karşı inflamatuvar yanıtın saptanması ve değerlendirilmesinde yardımcı olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Testin Özeti ve Açıklaması

Kalprotektin iki Ca²⁺ bağlayıcı protein olan S100A8 ve S100A9'dan (aynı zamanda miyeloid ile ilgili proteinler 8 ve 14 (MRP8 ve MRP14) olarak da adlandırılır) oluşan ve moleküler kütlesi 24 kDa olan bir heterodimerik protein S100A8/A9'dur. Kalprotektin sitozolün protein içeriğinin yaklaşık %50'sini oluşturarak ağırlıklı olarak nötrofillerde bulunur [1, 2]. Nötrofil granülositleri, iltihaplanmaya ve bakteriyel enfeksiyona ilk yanıt verenlerden biridir [3]. Kalprotektin, aktive edilmiş nötrofillerden salınır, ardından ana biyolojik etkileri iyonları ayırma [3] ve Toll-inflamatuvar yanıtı tetikleyen reseptör 4 (TLR4) ve Gelişmiş Glikasyon Son Ürünlerinin Reseptörü (RAGE) gibi [1, 2, 4]. Kalprotektin, kanda saatler içinde 100 kata kadar (bakteri veya endotoksin yanıt olarak [5]) artar ve önemli bir inflamasyon belirteci olabilir [1, 2, 5-7].

Kalprotektin fagosit aktivasyonunu geleneksel inflamasyon parametrelerinden daha hassas olarak gösterir [4]. Sonuç olarak, çeşitli akut ve kronik bozuklukların inflamasyonu ile güçlü bir korelasyon vardır ve bu proteini, bireysel hastalarda hastalık aktivitesinin ve tedaviye yanıtın değerlendirilmesi için hassas bir parametre haline getirir [4].

Kalibratör Standardizasyonu

Calprotectin için uluslararası bir standart mevcut değildir. Bu nedenle, izlenebilirlik, en yüksek metrolojik giriş seviyesinin üreticinin seçtiği ölçüm prosedürü olduğu ISO 17511'teki [16] bölüm 5.6'ya göre oluşturulmuştur. Kalibratör, UV280 ile toplam protein tayini tarafından atanan değer ve bilinen sönme katsayısı olan yüksek oranda saf bir rekombinant kalprotektin solüsyonuna kadar izlenebilir. Kalibratör matrisindeki saf rekombinant malzemenin çalışan bir kalibratörü, yayınlanmış bir değer aktarım protokolü aracılığıyla ürün kalibratörlerine değer atamak için üreticinin sabit ölçüm prosedürleriyle birlikte kullanılır [8].

Test Prensipleri

GCAL® NEPH Immunoassay, partikül ile güçlendirilmiş bir nefelometrik immünolojik testtir (PENIA). Lityum heparin plazma veya serum numunesi, GCAL® NEPH immüno-partikülleri ile karıştırılır. Numuneden alınan kalprotektin ve immüno-partiküller solüsyonundan gelen anti-kalprotektin antikorları, solüsyonun bulanıklığını artıran agregatlar oluşturmak üzere bağlanır. Bulanıklık derecesi, belirlenmiş bir standart kalibrasyon eğrisi aracılığıyla ölçülebilen kalprotektin konsantrasyonu ile orantılıdır.

Test Kiti Bileşenleri

Sağlanan ürünler	
GCAL® NEPH Calprotectin	SMN 10873737 (REF 1701)
• R1 Supplement (2,0 mL)	
• 3 x R2 Reagent (1,9 mL)	
Gerekli olan, ancak sağlanmayan ürünler	
GCAL® NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
GCAL® NEPH Controls (2 seviye, her biri 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
N Seyreltici (Siemens Healthineers)	REF OUMT65
BN II Buharlaştırma Durdurucuları (opsiyonel) (Siemens Healthineers)	REF OVLE21
BN™ II Sistem, Atellica NEPH® 630 Sistem veya BN ProSpec® Sistem (Siemens Healthineers)	

Tüm GCAL® NEPH ürünleri kullanıma hazırdır.

Bileşim

Reaksiyon Tamponu 1 (R1, 2,0 mL aktif olmayan bileşen): GCAL® NEPH Supplement. R1, kuş proteinleri içeren ve ProClin® 950 ile korunan bir MOPS [3-(N-Morfolino)-propan sülfonik asit] tamponlu salindir.

Reaksiyon Tamponu 2 (R2, 1,9 mL aktif bileşen): GCAL® NEPH Reagent. R2, lateks nanopartiküllere kovalent olarak bağlanan insan kalprotektinine yönelik saflaştırılmış bir immüno-globulin fraksiyonu içerir. Çözelti ProClin® 950 ile korunur.

Zararlılık tanımlanması



Zararlılık işareti (CLP):

GHS07

Uyarı kelimesi (CLP): Dikkat

İçerir: 2-methylisothiazol-3(2H)-one

Zararlılık ifadeleri (CLP):

H317 - Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

Önlem ifadeleri (CLP):

P280 - göz koruyucu, koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet kullanın.

P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.

P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

P333+P313 - Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

SDS (güvenlik veri sayfası) belgesini edinmek için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz veya marketing@gentian.com adresinden Gentian.

Uyarılar ve Önlemler

1. İnsan veya hayvan kaynaklı maddeler içerir ve potansiyel olarak bulaşıcı materyal olarak kabul edilmelidir. Dikkatli taşıyın ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.
2. MOPS/Tween (R1) ve EDTA (R2) içeren reaktifler gözleri, solunum yollarını ve cildi tahriş edebilir. Dikkatli taşıyın ve yutmayın.
3. R1 kuş proteinleri içerir. Alerjik cilt reaksiyonunu önlemek için dikkatli kullanın.
4. Maruz kalma cilt ve gözlerde tahrişe neden olabilir.
5. Uyumsuz malzemelerle temasından kaçının.
6. Isıya ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmasından kaçının.

Ek Kullanım Talimatları

1. Bu test yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve laboratuvar uzmanları tarafından yapılmalıdır.
2. Yalnızca doğrulanmış ve onaylanmış cihaz uygulamalarını kullanın.
3. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
4. Farklı lotların reaktiflerini karıştırmayın veya reaktiflerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve lotların kapaklarını değiştirmeyin.
5. Reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri kullandıktan sonra buharlaşmayı önlemek için kapakları dikkatlice kapatın.

Reaktifin Saklanması ve Stabilitesi

GCAL® NEPH Immunoassay için sağlanan tüm ürünler 2-8°C'de saklanmalıdır. Etiketlerin üzerinde son kullanma tarihi yazılıdır. GCAL® NEPH reaktiflerinin kullanım sırasındaki stabilitesinin, CLSI kılavuzu EP25'e [17] dayalı bir yerleşik çalışmada BNTM II kullanılarak en az 7 gün ve bir BN ProSpec® cihazı kullanılarak 5 hafta olduğu bulunmuştur.

Numune Toplama ve Kullanma

Gerekli numune malzemesi lityum heparin plazma veya serumdur. Gentian, lityum heparin plazma ve jel olmayan tüpleri önermektedir. Numunelerin mümkün olduğunca taze olarak analiz edilmesi önerilir. Serum numuneleri işlenmeden önce 30 dakika bekletilmelidir. Kan alındıktan sonra 2 saat içinde numuneyi santrifüjleyin ve plazma veya serum fraksiyonunu hemen başka bir tüpe aktarın. Jel ve jel olmayan tüpleri birbirinin yerine kullanmayın. Numune stabilite testi, kalprotektin 'in 2-8°C'de santrifüjlemeden sonra en az 48 saat stabil olduğunu göstermiştir. Analiz etmeye başlamadan önce numuneleri iyice karıştırın.

Performans Özellikleri

Aksi belirtilmedikçe, sonuçlar 3 parti grubu reaktif içeren bir cihaz sahasında bir BN™ II Instrument üzerinde, GCAL® NEPH Immunoassay'in validasyonuna işaret etmektedir.

Ölçüm Aralığı

GCAL® NEPH Immunoassay'in ölçüm aralığı lityum heparin plazma ve serum numunelerinde 0,4-10,6 mg/L olarak bulundu. Kesin ölçüm aralığı kalibratöre özeldir, lütfen lota özel kalibratör değerleri için analitik değer sayfasına (www.gentian.com adresinde mevcuttur) ve alete özel uygulama notlarına bakınız.

Analitik Hassasiyet

GCAL® NEPH Immunoassay'in analitik duyarlılığı, CLSI yönergesi EP17'ye [18] dayalı bir edilen konsantrasyon başına 4 numune içeren bir çalışmada test edilmiştir. Miktar tayini sınırı (LoQ), bir analitin güvenilir bir şekilde tespit edilebilen ve toplam hatanın doğruluk gereksinimlerini karşıladığı en düşük konsantrasyonu olarak tanımlanır. GCAL® NEPH Immunoassay'in LoQ'su, hem lityum heparin plazma hem de serum numunelerinde 0,42 mg/L olarak ölçülmüştür.

Kesinlik

GCAL® NEPH Immunoassay'in kesinliği, CLSI kılavuzu EP05'e [21] dayalı bir 20 günlük bir kesinlik çalışmasında test edilmiştir. 3 serum ve 2 lityum heparin plazma havuzu ve 2 kontrol, 2 tekrar çalışma (n=80) ile 40 kez ölçüldü. Kalprotektin konsantrasyonu $\geq 1,0$ mg/L olan tüm numuneler ve

kontroller için 3 parti grubundan elde edilen toplam belirsizlik %6,4'ün altında bulunmuştur: Kalprotektin konsantrasyonu <1,0 mg/L olan tüm numunelerde ve kontrollerde ise %10,4'ün altında bulunmuştur. Bir temsili parti grubundan elde edilen ayrıntılı sonuçlar için tabloya bakınız.

Numune Kimliği	Ortalama [mg/L]	İçinde		Arasında	
		run CV [%]	lab CV [%]	run CV [%]	day CV [%]
P1	0,94	2,48	5,67	1,44	4,89
P2	7,79	3,76	6,31	0,00	5,07
S1	0,52	4,16	8,29	3,44	6,29
S2	1,79	1,80	4,41	0,72	3,96
S3	17,23	2,65	4,29	1,25	3,13
CL	0,98	2,85	5,61	0,36	4,82
CH	5,03	2,94	3,83	0,00	2,45

Analitik Özgüllük ve Sınırlamalar

Girişim, CLSI yönergesi EP07'ye [23] dayalı bir çalışmada test edildi. GCAL® NEPH Immunoassay'deki antikorlar kuş kaynaklı olduğundan, numunelerde Romatoid Faktör nedeniyle herhangi bir etkileşim yoktur [15]. Aşağıdaki tabloda listelenen potansiyel enterferanslar, bir parti grubu kullanılarak insan lityum heparin plazma örneğine ve insan serum örneğine eklenmiştir. Test edilen enterferans konsantrasyonlarında klinik olarak anlamlı bir fark tespit edilmedi.

Potansiyel engeller	Konsantrasyon engel olmaksızın
Hemoglobin	8 g/L
Intralipid	10 g/L
Bilirubin	0,6 mg/L

Doğrusallık

GCAL® NEPH Immunoassay'in doğrusallık aralığı, CLSI kılavuzu EP06'ya [19] dayalı bir protokol kullanılarak 11 numuneli bir doğrusallık çalışmasında lityum heparin plazmasında 0,33-21,4 mg/L ve serum numunelerinde 0,37-20,6 mg/L olarak bulunmuştur.

Güvenlik Bölgesi

CLSI kılavuzu EP34'e [20] dayalı bir çalışmada GCAL® NEPH Immunoassay ile ilgili 104 mg/L 'nin altındaki numunelerde antijen fazlalığı etkisi gözlenmedi. Kalprotektin konsantrasyonu en yüksek kalibratörün üzerinde ve 104 mg/L'ye kadar olan numunelerde, en yüksek kalibratörün üzerinde bir değeri geri verir ve otomatik seyreltme ile yeniden çalışma için işaretlenir.

Cihaz Varyasyonu

İki farklı bölgede BN™ II cihazında GCAL® NEPH Immunoassay ile elde edilen sonuçlar, CLSI kılavuzu EP09'a [22] dayalı bir çalışmada, Passing-Bablok regresyonu kullanılarak karşılaştırıldı. Temsili bir parti grubundan elde edilen sonuçlar için tabloya bakınız.

Sayı	Numuneler in aralığı [mg/L]	Terim	Katsayı	%95 CI
119	0,57-20,65	Kesişme	-0,03	[-0,08, 0,03]
		Meyil	1,00	[0,97, 1,03]
		R ²	0,97	

Geri Kazanım

Geri kazanım, Westgard [14] 'e göre düşük analitik bir numuneye yüksek analitik bir numune eklenerek analiz edildi. GCAL® NEPH Immunoassay, %104 ila %118 arasında bir geri kazanıma sahipti.

Yöntem Karşılaştırması

BN™ II cihazında GCAL® NEPH Immunoassay ile elde edilen sonuçlar, CLSI kılavuzu EP09'a [22] dayalı bir çalışmada Cobas c501 cihazında (Roche) Gentian Calprotectin Immunoassay (GCAL®) sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Hem lityum heparin plazma hem de serum numunelerinin 0,6-21 mg/L aralığındaki 3 farklı lot ve 127 numuneden elde edilen sonuçlar, 0,989-0,992 arasında değişen R2 ve %95 ila %101 arasında değişen Geri Kazanım ile yüksek eşdeğerlik göstermiştir.

Test Prosedürü

Reaktif Hazırlama

Reaktifler kullanıma hazırdır. Atanan reaktif pozisyonlarına yerleştirmeden önce reaktifleri yavaşça karıştırın. Reaktif şişeleri doğrudan alet rafına şıgar.

Kalibrasyon Eğrisi Oluşturma

Lütfen www.gentian.com adresinde bulunan Gentian GCAL® NEPH Calibrator (REF SMN10873735) ün kullanım talimatına bakınız.

KK Kontrolleri

Lütfen www.gentian.com adresinde bulunan Gentian GCAL® NEPH Controls (REF SMN10873736) in kullanım talimatına bakınız.

Hasta Numunelerinin Ölçülmesi

Geçerli bir kalibrasyon eğrisi oluşturulduğunda ve kontrol değerleri geçerli aralık içinde olduğunda, lityum heparin plazma veya serum numunesi ölçülebilir. Numune kaplarında/tüplerinde minimum numune hacminin bulunduğundan emin olun ve numuneleri alet kılavuzunda verilen talimatlara göre test edin.

Sonuçlar

Sonuçlar GCAL® NEPH Immunoassay için oluşturulan tüm uygulamalar için cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanır. Sonuçlar mg/L olarak sunulur.

Klinik Performans

GCAL® NEPH Immunoassay, Gentian Calprotectin (GCAL®) Immunoassay ile aynı antikorlarla geliştirilmiştir, böylece aynı analiti hedeflemektedir. GCAL® NEPH, bildirilen Gentian Calprotectin (GCAL®) Immunoassay seviyeleri ile uyumlu olacak şekilde geliştirilmiştir, dolayısıyla sonuçlar doğrudan karşılaştırılabilir. GCAL® NEPH ve Gentian Calprotectin (GCAL®) Immunoassay'in ayrıntılı bir yöntem karşılaştırması yapılmıştır ve elde edilen sonuç eşdeğerlik gösterilmiştir. Bu nedenle, GCAL® NEPH için klinik performans, Gentian Calprotectin Immunoassay ile elde edilen sonuçlarla doğrudan ilişkilidir.

Gentian Calprotectin (GCAL®) Immunoassay'in klinik performansı klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir [11-12, 25]. Spesifik sınır değerler ve klinik performans özellikleri aşağıda özetlenmiştir. Kesme ve performans özelliklerini içeren klinik özellikler, numune tipine ve hastalık alanına bağlıdır. Bu nedenle, değerler numune tipine, test edilen popülasyona ve klinik karar noktasına bağlı olarak değişebileceğinden, her laboratuvarın yerel eşik Değerleri belirlemesi önerilir.

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

Bakteriyel pnömonisi ve viral solunum yolu enfeksiyonu olan hastalar arasındaki ayırım

Parametre	Değer	%95 CI
Kesme [mg/L]	2,37	
ROC alanı	0,775	[0,667, 0,861]
Hassaslık [%]	60	[44, 75]
Özgüllük [%]	79	[63, 90]
LR+	2,9	[1,5, 5,6]
LR-	0,5	[0,3, 0,8]
PPV [%]	84*	
NPV [%]	53*	

Kısaltmalar: ROC: alıcı işletim eğrisi, LR+: pozitif olabirlik oranı, LR-: negatif olabirlik oranı

*Çalışma numunesindeki bakteriyel enfeksiyonların prevalansına göre hesaplanmıştır: %64 (71/(71+40))

Mikoplazma pnömonisi ve viral solunum yolu enfeksiyonu olan hastalar arasındaki ayırım

Parametre	Değer	%95 CI
Kesme [mg/L]	2,37	
ROC alanı	0,883	[0,774, 0,952]
Hassaslık [%]	91	[71, 99]
Özgüllük [%]	77	[67, 93]
LR+	3,9	[2,2, 7,1]
LR-	0,12	[0,03, 0,4]
PPV [%]	70*	
NPV [%]	93*	

Kısaltmalar: ROC: alıcı işletim eğrisi, LR+: pozitif olabirlik oranı, LR-: negatif olabirlik oranı

*Çalışma numunesindeki mikoplazma enfeksiyonlarının prevalansına göre hesaplanmıştır: %38 (24/(24+40))

Çalışmaya 279 kişi dahil edildi (144 asemptomatik sağlıklı kontrol, 71 bakteriyel enfeksiyonlu, 24 mikoplazma enfeksiyonlu ve 40 viral enfeksiyonlu). Hastalar için çalışmaya dahil edilme kriterleri >38 °C ateş ve solunum yolu enfeksiyonu ile ilgili belirtiler ve semptomlarıdır.

Numune tipi: Lityum heparin plazma

Cihaz: Mindray BS380

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

COVID-19 hastalarında mortalite tahmini

Parametre	Değer	%95 CI
Kesme [mg/L]	3,9	
ROC alanı	0,801	[0,691, 0,894]
Ayarlanmamış OR oranı	13,30	[1,53, 116]

Kısaltmalar: ROC: alıcı işlem eğrisi, OR: Olasılık oranı

Bu çalışmaya doğrulanmış SARS-CoV-2 enfeksiyonu ile hastaneye başvuran ardışık 66 hasta dahil edilmiştir. 66 COVID-19 hastasından 8'i hastanede kaldıkları sırada vefat etti ve 66 COVID-19 hastasından 9'u mekanik ventilasyona ihtiyaç duydu.

Numune tipi: Serum

Cihaz: Roche c502

Garcia de Guadiana Romualdo L, et al. Inflamm. Res. 2022 [25].

Mekanik ventilasyon ihtiyacı tahmini

Parametre	Değer	%95 CI
Kesme* [mg/L]	2,98	
ROC alanı	0,723	[0,652, 0,790]
Hassaslık [%]	73,7	[60,3, 84,5]
Özgüllük [%]	60,4	[54,9, 65,6]
PPV [%]	23,9	[17,8, 30,9]
NPV [%]	93,2	[89,0, 96,1]

Kısaltmalar: ROC: alıcı işletim eğrisi

* Youden endeksine göre optimum kesme

Mekanik ventilasyon ihtiyacını eyleyin

Parametre	Değer	%95 CI
Kesme* [mg/L]	2,23	
Hassaslık [%]	86,0	[74,2, 93,7]
NPV [%]	94,7	[89,7, 96,4]

Kısaltmalar: ROC: alıcı işletim eğrisi

* İnvaziv mekanik ventilasyon ihtiyacının elenmesi için optimum kesme

Bu çok merkezli çalışma, doğrulanmış SARS-CoV-2 enfeksiyonu ile hastanelere başvuran 395 ardışık hastayı içermektedir. Bu COVID-19 hastalarından 57'sinde invaziv mekanik ventilasyon gerekli olmuştur.

Numune tipi: Serum

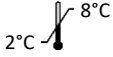
Cihaz: Roche Cobas c702

Üst Referans Sınırı

Normal bir yetişkin popülasyonda beklenen kalprotektin değerleri, Gentian Calprotectin (GCAL®) Immunoassay kullanılarak bir Cobas c501 (Roche) üzerinde, CLSI yönergesi C28'e [24] dayalı bir protokol kullanılarak yapılan bir çalışmada belirlenmiştir. Referans aralığı, ise görünüşte sağlıklı deneklerden oluşan bir popülasyondan belirlenmiştir. Yaşları 16 ile 80 arasında değişen bireylerden (%52 erkek, %48 kadın) toplam 416 numune ölçülmüştür. Kullanılan numuneler lityum heparin plazma ve hem jel olmayan hem de jel tüpler kullanan serum numuneleridir (51 lityum heparin jel olmayan, 163 lityum heparin jel, 51 serum jel olmayan, 151 serum jel). Üst referans limiti, popülasyonun üst %97,5'ini temsil etmek için parametrik olarak hesaplandı. Değerler test edilen popülasyona bağlı olarak değişebileceğinden, her laboratuvarın bir yerel referans limiti belirlemesi önerilir.

Numune tipi	Değer
Li-Hep plazma jel olmayan	<0,97 mg/L
Li-Hep plazma jel	<1,69 mg/L
Serum jel olmayan	<1,41 mg/L
Serum jeli	<1,75 mg/L

Sembollerle İlgili Anahtar



Sıcaklık Sınırı



Son Kullanım Tarihi



Kullanım Talimatlarına Bakınız



Üretici



Onaylı Kuruluş numarası ile CE işareti



UKCA işareti



İsviçre yetkili temsilcisi



In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz



Parti Grubu Numarası



Katalog Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



İçindekiler



R1 Test Tamponu



R2 İmmünopartiküller



Dikkat



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



Temsilciler

İngiltere
Sorumlusu

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre

Kaynakça

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. Sonntag O, Scholer A. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-85.
14. Westgard JO. *Basic Method Validation, 3rd Edition.* 2008; ISBN13: 9781886958258
15. Larsson A, et al. *Poultry Science* 1993;72:1807-18.
16. 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)
17. CLSI. *Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline.* CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
18. 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
19. CLSI. *Evaluation of Linearity of Quantitative Procedures. 2nd ed.* CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020
20. CLSI. *Establishing and verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking. 1st ed.* CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
21. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014
22. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed.* CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
23. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed.* CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
24. 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.

25. Garcia de Guadiana-Romualdo L, et al. Inflamm. Res. 2022;71(1):57-67.

Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana geldiğinde lütfen üretici firmayı ve yetkili makamınızı bilgilendirin.

Önceki Versiyonda Yapılan Değişiklik

- 2022'den yeni klinik performans verileri, referans 25.
- CE işaretine Onaylı Kuruluş numarası eklendi.
- UKCA işareti eklendi.
- "Temsilciler" bölümü eklendi.
- CLSI referansları 17-24 ve ISO referansı 16 eklendi
- Uyarılar ve Önlemler'e 4-6 eklendi.
- Belge boyunca küçük editoryal değişiklikler ve düzeltmeler.

Verildiği Tarih

2023-03-01