

GCAL[®] NEPH Calibrator na systémech Siemens Healthineers BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 a BN ProSpec[®]

SMN 10873735

In vitro diagnostikum; pro profesionální použití v laboratoři.

Tento dokument popisuje obecné použití výše uvedeného výrobku. Informace o specifickém nastavení přístroje najdete v poznámkách k použití, které si lze vyžádat na adrese marketing@gentian.com.

Zamýšlený účel použití

GCAL[®] NEPH Immunoassay je imunonefelometrický test určený ke kvantitativnímu *in vitro* stanovení kalprotektinu (neutrofilního proteinu, který je markerem zánětu) v lidských vzorcích séra a Li-heparinované plazmy. Test se používá na automatizovaných klinických analyzátoch a je určen pro profesionální uživatele v laboratoři GCAL[®] NEPH Immunoassay. V kombinaci s dalšími laboratorními testy a klinickými vyšetřeními GCAL[®] NEPH slouží jako pomůcka při detekci a posouzení zánětu a zánětlivé reakce na infekce.

Indikace k použití kalibrátoru

Kalibrátor slouží GCAL[®] NEPH Calibrator k vytvoření kalibrační křivky při měření koncentrace kalprotektinu v lidském séru a plazmě ošetřené lithium-heparinem, a to pomocí stanovení GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Přiřazení kalibračních hodnot

Hodnota kalibrátoru uvedená v analytickém protokolu je přiřazena podle Gentian postupu výrobce, a to na základě publikovaných metod [1]. Koncentrace konkrétní šarže najdete v analytickém protokolu dostupném na www.gentian.com.

Standardizace kalibrátoru

Pro kalprotektin neexistuje žádný mezinárodní standard. Metrologická návaznost se proto stanovuje podle bodu 5.6 normy ISO 17511 [2], kde nejvyšší metrologickou vstupní úroveň je postup měření zvolený výrobcem. Kalibrátor má návaznost, tj. je dohledatelný až k vysoce čistému rekombinantnímu roztoku kalprotektinu, přičemž jeho hodnota je přiřazena na základě stanovení celkového proteinu na délce UV₂₈₀, vynásobeného známým extinkčním koeficientem. Komerčnímu kalibrátoru je potom přiřazena hodnota podle pracovního kalibrátoru odvozeného z čistého rekombinantního materiálu v kalibrační matici, a to na základě publikovaného postupu výrobce [1].

Součásti soupravy

Dodané materiály	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Další dostupné produkty (nejsou součástí balení)	
GCAL [®] NEPH Controls (2 koncentrace, každá 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
GCAL [®] NEPH Calprotectin	SMN 10873737 (REF 1701)
<ul style="list-style-type: none"> • R1 Supplement (2,0 mL) • 3 x R2 Reagent (1,9 mL) 	

Všechny přípravky jsou naředěny a připraveny k použití.

Složení

GCAL[®] NEPH Calibrator se skládá z proteinem obohaceného HEPES pufru doplněného lidským kalprotektinem přírodního původu. Jako konzervant slouží přípravek ProClin[®] 950. Koncentrace konkrétní šarže najdete v analytickém protokolu.

Identifikace nebezpečnosti



Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP):

GHS07

Signální slovo (CLP): Varování

Obsahuje: 2-methylisothiazol-3(2H)-on

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)

H315 - Dráždí kůži.

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)

P280 - Používejte ochranné brýle, ochranné rukavice, ochranný oděv. P302+P352 - PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 - Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P333+P313 - Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P362+P364 - Kontaminovaný oděv svléknete a před opětovným použitím vyperte.

Chcete-li získat bezpečnostní list (SDS), obraťte se na místního distributora nebo Gentian na marketing@gentian.com.

Upozornění a varování

1. Přípravek obsahuje látky lidského nebo živočišného původu; považujte jej za potenciálně infekční materiál. Manipulujte s ním opatrně a zlikvidujte jej podle místních předpisů.
2. Při expozici mohou mít za následek podráždění kůže a očí.
3. Zabraňte kontaktu s nekompatibilními materiály.
4. Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením.

Další pokyny k manipulaci

1. Tento test je určen k použití pouze *in vitro* a smí jej používat jen laboratorní odborníci.
2. Používejte pouze k aplikacím u přístroje ověřeným a schváleným.
3. Nepoužívejte přípravky po době expirace.
4. Nekombinujte reagentie různých šarží ani nezaměňujte uzávěry reagentií, kontrol, kalibrátorů a šarží.
5. Po použití reagentií, kalibrátorů a kontrol opatrně utáhněte jejich uzávěry, aby nedošlo k odpařování.

Uchovávání a stabilita reagensů

Všechny přípravky potřebné ke stanovení GCAL® NEPH Immunoassay musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. Datum expirace je vytištěno na štítcích. Při použití analyzátoru BNTM II v testech na bázi směrnice CLSI EP25 [3] činila GCAL® NEPH Calibrator stabilita kontrol při používání alespoň 12 týdnů prováděna jako studie s otevřenou lahvičkou (ve 2-8 °C) a stabilita kalibrační křivky 4 týdny

Postup

Vytvoření kalibrační křivky

GCAL® NEPH Calibrator slouží ke stanovení standardní křivky definované v návodu k přístroji. Kalibrátor je nařazen k přímému použití. Hodnoty kalibrátoru jsou specifické pro danou šarži; při použití nové šarže je proto nutno provést kalibraci. Rozsahy hodnot jsou uvedeny v analytickém protokolu dostupném na www.gentian.com. Novou kalibraci provádějte při vypršení platnosti kalibrační křivky nebo při použití nové šarže reagensie.

Kontroly

Kontroly GCAL® NEPH Controls měřte k ověření kalibrační křivky každý den, kdy je stanovení použito. Každá šarže kontrol má svůj specifický rozsah koncentrací, který je nutno před měřením vzorků zajistit. Rozsahy hodnot jsou uvedeny v analytickém protokolu dostupném na www.gentian.com. Pokud naměřené hodnoty nejsou platné, měření opakujte. V případě potřeby proveďte novou kalibraci. Pokud kalibraci nelze provést bez chyby nebo nelze reprodukovat platné hodnoty kontrol, požádejte o asistenci místního distributora.

Legenda k symbolům

	Teplotní omezení
	Použijte do
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Označení CE s číslem notifikovaného orgánu
	Označení UKCA
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	In vitro diagnostikum
	Číslo šarže
	Číslo v katalogu
	Identifikační číslo prostředku
	Obsah
	Kalibrátor



Varování



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



Zastoupení

Zodpovědná osoba ve Spojeném království	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Spojené království
---	---



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Literatura

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

Vážné incidenty

Pokud v souvislosti s výrobkem dojde k vážným incidentům, informujte výrobce a příslušný orgán.

Změna z předchozí verze

- Přidáno číslo úředně oznámeného orgánu pro označení CE
- Přidáno označení UKCA
- Přidána kapitola „Zastoupení“
- Byly přidány odkazy 2 a 3.
- Byly přidány body 2-4 v části Upozornění a opatření.
- Menší redakční změny a opravy v celém dokumentu.

Datum vydání

2023-03-01