

GCAL[®] NEPH Calibrator auf Siemens Healthineers BNTM II, Atellica[®] NEPH 630 und BN ProSpec[®] Systemen

SMN 10873735

Zur *In-vitro*-Diagnostik durch Laborfachkräfte.

In diesem Dokument wird die allgemeine Verwendung des oben genannten Produkts beschrieben. Die instrumentenspezifischen Einstellungen entnehmen Sie bitte den Anwendungshinweisen. Diese erhalten Sie auf Anfrage über marketing@gentian.com.

Zweckbestimmung

Bei dem GCAL[®] NEPH Immunoassay handelt es sich um einen immunnephelometrischen Test zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Calprotectin. Calprotectin ist ein Entzündungsmarker in humanen Lithium-Heparin-Plasma- und Serumproben. Der GCAL[®] NEPH Immunoassay ist zur Verwendung auf automatisierten klinischen Analysegeräten durch Laborfachpersonal bestimmt. Der GCAL[®] NEPH soll, zusammen mit anderen Laborbefunden und klinischen Beurteilungen, bei der Bestimmung und Bewertung von Entzündungen und Entzündungsreaktionen auf Infektionen als Hilfsmittel dienen.

Anwendungsgebiete für das Kalibrator-Kit

Der GCAL[®] NEPH Calibrator dient der Erstellung einer Kalibrierkurve zur Messung der Calprotectin-Konzentration in humanem Lithium-Heparin-Plasma- und Serumproben mit dem GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Kalibratoren zugeordnete Werte

Der im Blatt für die Analysewerte angegebene Kalibratorwert wird gemäß dem auf veröffentlichten Methoden basierenden Protokoll zur Wertezuordnung von Gentian zugewiesen [1]. Die chargenspezifischen Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Analysedatenblatt unter www.gentian.com.

Kalibrierstandard

Für Calprotectin liegt kein internationales Referenzmaterial vor. Daher wird die Rückführbarkeit gemäß Abschnitt 5.6 der ISO 17511 [2] festgelegt, wonach die höchste messtechnische Ebene das vom Hersteller ausgewählte Messverfahren ist. Der Kalibrator ist auf eine hochreine rekombinante Lösung von Calprotectin rückführbar. Der Wert wird durch Bestimmung des Gesamtproteins anhand UV₂₈₀ und des bekannten Extinktionskoeffizienten zugeordnet. Ein Arbeitskalibriermaterial des reinen rekombinanten Materials in einer Kalibratormatrix wird mit den beständigen Messverfahren des Herstellers verwendet, um den Produktkalibratoren Werte über ein veröffentlichtes Protokoll zur Wertezuordnung zuzuweisen [1].

Komponenten des Testkits

Mitgelieferte Materialien	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Weitere erhältliche Produkte (nicht im Lieferumfang enthalten)	
GCAL [®] NEPH Controls (2 Stufen, je 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) 	

Sämtliche Produkte sind gebrauchsfertig.

Zusammensetzung

Der GCAL[®] NEPH Calibrator besteht aus proteinangereicherter HEPES-Puffer versetzt mit humanem Calprotectin nativen Ursprungs. Als Konservierungsmittel wird ProClin[®] 950 verwendet. Chargenspezifische Konzentrationen entnehmen Sie bitte dem Blatt für die Analysewerte.

Mögliche Gefahren



Gefahrenpiktogramme (CLP):

GHS07

Signalwort (CLP): Achtung

Enthält: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Gefahrenhinweise (CLP)

H315 - Verursacht Hautreizungen.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 - Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise (CLP)

P280 - Augenschutz, Schutzhandschuhe, Schutzkleidung tragen.
P302+P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Zum Anfordern des Sicherheitsdatenblatts (SDS) wenden Sie sich bitte an den Vertrieb vor Ort oder an Gentian unter marketing@gentian.com.

Warnungen und Vorsichtshinweise

1. Enthält Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs und sollte daher als potenziell infektiöses Material betrachtet werden. Mit Vorsicht handhaben und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Eine Exposition kann zu Reizung von Haut und Augen führen.
3. Den Kontakt mit unverträglichen Materialien vermeiden.
4. Die Exposition gegenüber Hitze und direktem Sonnenlicht vermeiden.

Zusätzliche Handhabungshinweise

1. Dieser Test ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und muss von Laborfachleuten durchgeführt werden.
2. Verwendung nur mit validierten und genehmigten Geräteanwendungen.
3. Die Produkte dürfen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
4. Reagenzien verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Verschlüsse von Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren und Chargen dürfen nicht vertauscht werden.

5. Die Verschlüsse von Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen müssen nach Gebrauch sorgfältig geschlossen werden, um Verdunstung zu vermeiden.

Lagerung und Stabilität der Reagenzien

Alle für den GCAL® NEPH Immunoassay mitgelieferten Produkte müssen bei 2-8 °C gelagert werden. Das Verfalldatum ist auf den Etiketten aufgedruckt. Die In-Use-Stabilität des GCAL® NEPH Calibrator auf einem BN™ II Gerät lag in einer Studie basierend auf der CLSI Richtlinie EP25 [3] bei mindestens 12 Wochen (durchgeführt als Studie mit offenen Fläschchen (bei 2-8 °C)), die Stabilität der Kalibrierkurve bei 4 Wochen.

Verfahrensweisen

Festlegen der Kalibrierkurve

Der GCAL® NEPH Calibrator dient gemäß Definition im Gerätehandbuch zum Erstellen der Standardkurve. Der Kalibrator ist gebrauchsfertig. Die Kalibratorwerte sind chargenspezifisch und die Kalibrierung muss für jede neue Charge erneut durchgeführt werden. Die dem Kalibrator zugeordneten Werte sind im Blatt für die Analysewerte angegeben (erhältlich unter www.gentian.com). Eine neue Kalibrierung sollte entsprechend der Stabilität der Kalibrierungskurve durchgeführt werden bzw. wenn eine neue Charge verwendet wird.

Qualitätskontrollen (QC-Kontrollen)

Die GCAL® NEPH Controls sollten an jedem Nutzungstag des Tests untersucht werden, um die Kalibrierkurve zu validieren. Die Kontrollen haben chargenspezifische Konzentrationsbereiche, die vor dem Messen der Proben erfüllt werden müssen. Die zugeordneten Wertebereiche sind im Blatt für die Analysewerte angegeben (erhältlich unter www.gentian.com). Liegen die gemessenen Kontrollwerte nicht im gültigen Bereich, sind die Kontrollmessungen zu wiederholen. Bei Bedarf neu kalibrieren. Wenn die Kalibrierung nicht fehlerfrei durchgeführt werden kann oder gültige Kontrollwerte nicht reproduziert werden können, wenden Sie sich zur Unterstützung an den Vertrieb vor Ort.

Zeichenerklärung

	Temperaturgrenze
	Verfalldatum
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Notifizierten Stellen
	UKCA-Kennzeichnung
	Vertragshändler in der Schweiz
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Einmalige Produktkennung

CONTENTS Inhalt

CAL Kalibrator



Achtung



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



Vertragshändler

Vertragshändler im Vereinigten Königreich	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich
---	---



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Quellenangaben

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller und die zuständige Behörde, falls es im Zusammenhang mit dem Instrument zu schwerwiegenden Vorfällen kommen sollte.

Änderung gegenüber der vorhergehenden Version

- Nummer der Notifizierten Stellen zu der CE-Kennzeichnung hinzugefügt.
- UKCA-Kennzeichnung hinzugefügt.
- Kapitel "Vertragshändler" hinzugefügt.
- Referenzen 2 und 3 hinzugefügt.
- 2-4 in Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen hinzugefügt.
- Kleinere redaktionelle Änderungen und Korrekturen im gesamten Dokument vorgenommen.

Ausstellungsdatum

2023-03-01