

# GCAL® NEPH Calibrator στα συστήματα Siemens Healthineers BN™ II, Atellica® NEPH 630 και BN ProSpec® SMN 10873735

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίου.

Το παρόν έγγραφο περιγράφει τη γενική χρήση του παραπάνω προϊόντος. Για τις ειδικές ρυθμίσεις του οργάνου, ανατρέξτε στις σημειώσεις εφαρμογής που διατίθενται κατόπιν αιτήματος στο [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Προβλεπόμενη χρήση

Το GCAL® NEPH Immunoassay είναι μια ανοσοοφελομετρική δοκιμασία που προορίζεται για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της καλπροτεκτίνης, μιας ουδετερόφιλης πρωτεΐνης που αποτελεί δείκτη φλεγμονής, σε δείγματα ανθρώπινου πλάσματος λιθίου-ηπαρίνης και ορού. Το GCAL® NEPH Immunoassay προορίζεται για χρήση σε αυτοματοποιημένους κλινικούς αναλυτές από επαγγελματίες εργαστηριακούς χρήστες. Κατά τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά ευρήματα και κλινικές αξιολογήσεις, το GCAL® NEPH προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην ανίχνευση και την αξιολόγηση της φλεγμονής και της φλεγμονώδους απόκρισης σε λοιμώξεις.

## Ένδειξη χρήσης κιτ βαθμονομητή

Το GCAL® NEPH Calibrator για χρήση για τον καθορισμό μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τη μέτρηση της συγκέντρωσης καλπροτεκτίνης σε ανθρώπινα δείγματα πλάσματος λιθίου-ηπαρίνης και ορού με το GCAL® NEPH Immunoassay.

## Αντιστοίχιση τιμής βαθμονομητή

Η τιμή βαθμονομητή, που δίνεται στο φύλλο αναλυτικών τιμών, αντιστοιχίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο μεταφοράς τιμών της Gentian, με βάση τις δημοσιευμένες μεθόδους [1]. Για συγκεντρώσεις ειδικές για την παρτίδα, συμβουλευτείτε το φύλλο αναλυτικών τιμών διαθέσιμο στο [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

## Τυποποίηση βαθμονομητή

Δεν υπάρχουν διεθνή πρότυπα για την καλπροτεκτίνη. Συνεπώς, η ιχνηλασιμότητα καθορίζεται σύμφωνα με την ενότητα 5.6 του προτύπου ISO 17511 [2], όπου το υψηλότερο επίπεδο μετρολογικής καταχώρισης είναι η διαδικασία μέτρησης που επιλέγει ο κατασκευαστής. Ο βαθμονομητής είναι ιχνηλάσιμος ως προς ένα υψηλής καθαρότητας διάλυμα ανασυνδυασμένης καλπροτεκτίνης, όπου η τιμή αντιστοιχίζεται με τον προσδιορισμό ολικής πρωτεΐνης με UV<sub>280</sub> και γνωστό συντελεστή απόσβεσης. Ένας βαθμονομητής εργασίας του καθαρού ανασυνδυασμένου υλικού σε μήτρα βαθμονομητή χρησιμοποιείται με τις συνήθεις διαδικασίες μέτρησης του κατασκευαστή για την αντιστοίχιση τιμής στους βαθμονομητές του προϊόντος μέσω ενός δημοσιευμένου πρωτοκόλλου μεταφοράς τιμών [1].

## Συστατικά κιτ δοκιμασίας

Προϊόντα που παρέχονται	
GCAL® NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Άλλα διαθέσιμα προϊόντα (δεν περιλαμβάνονται)	
GCAL® NEPH Controls (2 επίπεδα, καθένα 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
GCAL® NEPH Calprotectin	SMN 10873737 (REF 1701)
<ul style="list-style-type: none"> <li>R1 Supplement (2,0 mL)</li> <li>3 x R2 Reagent (1,9 mL)</li> </ul>	

Όλα τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση.

## Σύνθεση

Το GCAL® NEPH Calibrator αποτελείται από ρυθμιστικό διάλυμα HEPES στο οποίο έχει προστεθεί ανθρώπινη καλπροτεκτίνη φυσικής προέλευσης. Το ProClin® 950 χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Για συγκεντρώσεις ειδικές για την παρτίδα, συμβουλευτείτε το φύλλο αναλυτικών τιμών.

## Προσδιορισμός επικινδυνότητας



Εικονογράμματα κινδύνου (CLP):

GHS07

Προειδοποιητική λέξη (CLP): Προειδοποίηση

Περιέχει: 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP):

H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP):

P280 - Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια, προστατευτικά γάντια, προστατευτικό ενδύματα.

P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό.

P333+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευτείτε/Επισκεφτείτε γιατρό.

P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Για να αποκτήσετε το SDS (δελτίο δεδομένων ασφαλείας), επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή την Gentian στη διεύθυνση [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό υλικό. Χειρίζεστε με προσοχή και απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Η έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών.
3. Αποφύγετε την επαφή με μη συμβατά υλικά.
4. Αποφύγετε την έκθεση σε θερμότητα και άμεσο ηλιακό φως.

## Πρόσθετες οδηγίες χειρισμού

1. Αυτή η εξέταση προορίζεται μόνο για *in vitro* χρήση και πρέπει να υποβάλλεται σε χειρισμό από επαγγελματίες εργαστηρίου.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες και εγκεκριμένες εφαρμογές οργάνων.
3. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων ή εναλλάσσετε πώματα αντιδραστηρίων, μαρτύρων, βαθμονομητών και παρτίδων.
- Σφίγγετε τα πώματα προσεκτικά στη θέση τους μετά τη χρήση των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών και των μαρτύρων, ώστε να αποφεύγεται η εξάτμιση.

## Φύλαξη και σταθερότητα αντιδραστηρίων

Όλα τα προϊόντα που παρέχονται για το GCAL® NEPH Immunoassay πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στις ετικέτες. Η σταθερότητα κατά τη χρήση των GCAL® NEPH Calibrator διαπιστώθηκε ότι ήταν τουλάχιστον 12 εβδομάδες με χρήση οργάνου BN™ II που πραγματοποιήθηκε ως μελέτη ανοιχτού φιαλιδίου (2-8 °C) και η σταθερότητα της καμπύλης βαθμονόμησης 4 εβδομάδες βάσει της κατευθυντήριας γραμμής EP25 του CLSI [3].

## Διαδικασία

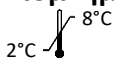
### Καθορισμός της καμπύλης βαθμονόμησης

Το GCAL® NEPH Calibrator για τον καθορισμό της τυπικής καμπύλης, όπως ορίζεται στο εγχειρίδιο του οργάνου. Ο βαθμονομητής είναι έτοιμος για χρήση. Οι τιμές βαθμονομητή είναι ειδικές ως προς την παρτίδα και η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται κάθε φορά που χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα. Οι τιμές που αντιστοιχίζονται στον βαθμονομητή παρέχονται στο φύλλο αναλυτικών τιμών διαθέσιμο στο [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Θα πρέπει να εκτελείται νέα βαθμονόμηση σύμφωνα με τη σταθερότητα της καμπύλης βαθμονόμησης ή όταν χρησιμοποιείται μια νέα παρτίδα αντιδραστηρίων.

### Μάρτυρες ποιοτικού ελέγχου

Το GCAL® NEPH Controls θα πρέπει να υποβάλλεται στη δοκιμασία κάθε ημέρα που χρησιμοποιείται η εξέταση για την επικύρωση της καμπύλης βαθμονόμησης. Οι μάρτυρες έχουν εύρη συγκέντρωσης ειδικά ως προς την παρτίδα, τα οποία πρέπει να πληρούνται πριν από τη μέτρηση των δειγμάτων. Οι τιμές που αντιστοιχίζονται στον βαθμονομητή παρέχονται στο φύλλο αναλυτικών τιμών διαθέσιμο στο [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Εάν οι τιμές μαρτύρων που μετρήθηκαν δεν είναι έγκυρες, επαναλάβετε τις μετρήσεις μαρτύρων. Βαθμονομήστε εκ νέου, εάν είναι απαραίτητο. Εάν η βαθμονόμηση δε μπορεί να εκτελεστεί χωρίς σφάλμα ή δεν είναι δυνατή η αναπαραγωγή έγκυρων τιμών μαρτύρων, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για υποστήριξη.

## Υπόμνημα συμβόλων



Όριο θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Σήμα CE με αριθμό κοινοποιημένου φορέα



Σήμα UKCA



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ελβετίας



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός παρτίδας

REF

Αριθμός καταλόγου

UDI

Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

CONTENTS

Περιεχόμενα

CAL

Calibrator (Βαθμονομητής)



Προειδοποίηση



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



## Εκπρόσωποι

Υπεύθυνο  
πρόσωπο του  
Ηνωμένου  
Βασιλείου

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Ελβετία

## Αναφορές

- 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. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

## Σοβαρά περιστατικά

Ενημερώστε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σας εάν έχουν σημειωθεί σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν.

## Τροποποίηση από την προηγούμενη έκδοση

- Προστέθηκε ο αριθμός του Κοινοποιημένου Φορέα στη σήμανση CE.
- Προστέθηκε σήμα UKCA.
- Προστέθηκε το κεφάλαιο «Εκπρόσωποι».
- Προστέθηκε η αναφορά 2 και 3
- Προσθήκη 4-6 στην ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Μικρές συντακτικές αλλαγές και διορθώσεις σε όλο το έγγραφο.

## Ημερομηνία έκδοσης

2023-03-01