

GCAL[®] NEPH Calibrator en Siemens Healthineers Sistemas BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 y BN ProSpec[®]

SMN 10873735

Para uso en diagnóstico *in vitro* por profesionales de laboratorio.

En el presente documento se describe el uso general del producto arriba mencionado. Para conocer los ajustes específicos de los instrumentos, consulte las notas de aplicación solicitándolas a través de marketing@gentian.com.

Uso previsto

El GCAL[®] NEPH Immunoassay es un ensayo inmunofluorimétrico destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de la calprotectina, una proteína neutrófila que es un marcador de la inflamación, en muestras humanas de plasma con heparina de litio y de suero. El GCAL[®] NEPH Immunoassay está destinado a utilizarse en analizadores clínicos automatizados por parte de usuarios profesionales de laboratorio. Utilizado junto con otros datos de laboratorio y evaluaciones clínicas, GCAL[®] NEPH está diseñado para ayudar en la detección y en la evaluación de la inflamación y de la respuesta inflamatoria a las infecciones.

Instrucciones de uso del kit de calibración

El GCAL[®] NEPH Calibrator está diseñado para establecer una curva de calibración para medir la concentración de calprotectina en muestras humanas de plasma con heparina de litio y de suero con el GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Asignación del valor de calibración

El valor de calibración, indicado en la hoja de valores analíticos, se asigna según el protocolo de transferencia de valores de Gentian según los métodos publicados [1]. Para las concentraciones específicas del lote, consulte la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com.

Normalización del calibrador

No existe ninguna norma internacional para la calprotectina. Por lo tanto, la trazabilidad se establece en virtud de la sección 5.6 de la norma ISO 17511 [2], según la cual el nivel de entrada metrológico más alto es el procedimiento de medición seleccionado por el fabricante. El calibrador se puede rastrear hasta una solución de calprotectina recombinante de pureza alta, valor asignado por la determinación de las proteínas totales por UV₂₈₀ y el coeficiente de extinción conocido. Se utiliza un calibrador de trabajo del material recombinante puro en la matriz del calibrador con los procedimientos de medición de la duración del fabricante para asignar un valor a los calibradores del producto a través de un protocolo de transferencia de valores publicado [1].

Componentes del kit de ensayo

Productos incluidos en el kit	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Otros productos disponibles (no incluidos)	
GCAL [®] NEPH Controls (2 niveles, cada uno 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
GCAL [®] NEPH Calprotectin <ul style="list-style-type: none"> • R1 Supplement (2,0 mL) • 3 x R2 Reagent (1,9 mL) 	SMN 10873737 (REF 1701)

Todos los productos están listos para su uso.

Composición

GCAL[®] NEPH Calibrator consiste en un tampón HEPES enriquecido con proteínas al que se le ha añadido calprotectina humana de origen natural. ProClin[®] 950 se utiliza como conservante. Para las concentraciones específicas del lote, consulte la hoja de valores analíticos.

Identificación de los peligros



Pictogramas de peligro (CLP):

GHS07

Palabra de advertencia (CLP): Atención

Contiene: 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona

Indicaciones de peligro (CLP)

H315 - Provoca irritación cutánea.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (CLP)

P280 - Llevar gafas de protección, guantes de protección, prendas de protección.

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Para obtener la ficha de datos de seguridad (SDS), póngase en contacto con su distribuidor local o con Gentian en marketing@gentian.com.

Advertencias y precauciones

1. Contiene sustancias de origen humano o animal y ha de considerarse material potencialmente infeccioso. Manipular con precaución y desechar según la normativa local.
2. La exposición puede causar irritación en la piel y los ojos.
3. Evitar el contacto con materiales incompatibles.
4. Evitar la exposición al calor y a la luz directa del sol.

Instrucciones adicionales de manipulación

1. Esta prueba es solo para uso *in vitro* y debe ser manipulada por profesionales de laboratorio.
2. Utilice solo aplicaciones de instrumentos validadas y aprobadas.
3. No utilice los productos después de su fecha de caducidad.
4. No mezcle reactivos de lotes diferentes ni intercambie tapas de reactivos, controles, calibradores ni lotes.
5. Vuelva a colocar los tapones con cuidado una vez utilizados los reactivos, calibradores y controles para evitar que se evaporen.

Almacenamiento y estabilidad del reactivo

Todos los productos suministrados para el GCAL® NEPH Immunoassay deben almacenarse a 2-8 °C. La fecha de caducidad se encuentra impresa en las etiquetas. Usando un BN™ II, se encontró que la estabilidad en uso del GCAL® NEPH Calibrator era de al menos 12 semanas realizadas como un estudio de vial abierto (a 2-8 °C), y la estabilidad de la curva de calibración era de 4 semanas en un estudio basado en sobre la directriz CLSI EP25 [3].

Procedimiento

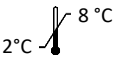











Determinación de la curva de calibración

El GCAL® NEPH Calibrator se utiliza para determinar la curva estándar definida en el manual del instrumento. El calibrador está listo para su uso. Los valores del calibrador son específicos de cada lote, y la calibración debe realizarse siempre que se utilice un nuevo lote. Los valores asignados al calibrador se proporcionan en la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com. Debe realizarse una nueva calibración según la estabilidad de la curva de calibración o cuando se utilice un nuevo lote de reactivos.

Controles del control de calidad

Los GCAL® NEPH Controls deben realizarse cada día que se utilice la prueba para validar la curva de calibración. Los controles tienen rangos de concentración específicos del lote que deben cumplirse antes de medir las muestras. Los rangos de valores asignados están indicados en la hoja de valores analíticos disponible en www.gentian.com. Si los valores de control medidos no son válidos, repita las mediciones de control. Vuelva a calibrar si es necesario. Si no se ha podido calibrar sin errores o no se han podido reproducir los valores de control válidos, póngase en contacto con el distribuidor local para obtener ayuda.

Significado de los símbolos

	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Marcado CE y número del Organismo Notificado
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en Suiza
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de catálogo
	Identificador único del producto
	Contenido
	Calibrador



Atención



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



Representantes

Responsable en el 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
Suiza

Referencias

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 graves

Notifique al fabricante y a la autoridad competente si se han producido incidentes graves en relación con el producto.

Modificación de la versión anterior

- Se ha añadido el número del Organismo Notificado al marcado CE.
- Se ha añadido el marcado UKCA.
- Se ha añadido el apartado «Representantes».
- Se han añadido las referencias 2 y 3.
- Se han añadido 4-6 en Advertencias y precauciones.
- Se han hecho pequeños cambios de redacción y correcciones en todo el documento.

Fecha de publicación

2023-03-01