

## GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator na sustavima Siemens Healthineers BN<sup>™</sup> II, Atellica<sup>®</sup> NEPH 630 i BN ProSpec<sup>®</sup>

SMN 10873735

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu od laboratorijski stručnjaci.

Ovaj dokument opisuje općenitu uporabu gore navedenog proizvoda. Za posebne postavke uređaja pogledajte napomene za primjenu dostupne na zahtjev upućen prema [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Predviđena namjena

GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay je imunonefelometrijski test namijenjen *in vitro* kvantitativnom određivanju kalprotektina, neutrofilnog proteina koji je inflamatorni marker u uzorcima ljudske litijeve heparinske plazme i seruma. GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay namijenjen je za uporabu u automatiziranim kliničkim analizatorima od strane laboranata. U kombinaciji s drugim laboratorijskim nalazima i kliničkim procjenama, GCAL<sup>®</sup> NEPH namijenjen je za korištenje kao pomoćno sredstvo u otkrivanju i procjeni upale i upalnog odgovora na infekcije.

### Indikacija za uporabu Calibrator Kit

GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator namijenjen je za korištenje radi utemeljenja kalibracijske krivulje za mjerenje koncentracije kalprotektina u uzorcima humane litijeve heparinske plazme i seruma pomoću GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay.

### Dodjeljivanje vrijednosti kalibratora

Vrijednost kalibratora navedena u tablici s analitičkim vrijednostima dodjeljuje se u skladu s protokolom prijenosa vrijednosti na temelju objavljenih načina [1]. Za koncentracije specifične za seriju pogledajte tablicu s analitičkim vrijednostima dostupno na [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Standardizacija kalibracije

Za kalprotektin nije dostupan nijedan međunarodni standard. Stoga se sljedivost uspostavlja u skladu s dijelom 5.6 u ISO 17511 [2], gdje je najviša mjeriteljska ulazna razina mjerni postupak odabran od strane proizvođača. Kalibrator je sljediv do visoke čiste otopine rekombinantnog kalprotektina, vrijednosti dodijeljene određivanjem ukupnog proteina pomoću UV<sub>280</sub> i poznatog koeficijenta izumiranja. Radni kalibrator čistog rekombinantnog materijala u matrici kalibratora koristi se uz važeće postupke mjerenja proizvođača kako bi se dodijelila vrijednost kalibratorima proizvoda putem objavljenog protokola prijenosa vrijednosti [1].

### Dijelovi kompleta za testiranje

Dostavljeni proizvodi	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calibrator (3 x 0.6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Drugi dostupni proizvodi (nisu dostavljeni)	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Controls (2 razine, svaka 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
GCAL <sup>®</sup> 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>	

Svi su proizvodi spremni za uporabu.

### Sastav

GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator sastoji se od HEPES pufera obogaćenog proteinima kojem je dodan ljudski kalprotektin prirodnog porijekla. ProClin<sup>®</sup> 950 koristi se kao konzervans. Za koncentracije specifične za seriju pogledajte tablicu s analitičkim vrijednostima.

### Identifikacija opasnosti



Piktogrami opasnosti (CLP):

GHS07

Oznaka opasnosti (CLP): Upozorenje

Sadrži: 2-metilizotiazol-3(2H)-jedan

Oznake upozorenja (CLP):

H315 – Uzrokuje iritaciju kože.

H317 – Može uzrokovati alergijsku reakciju kože.

H319 – Uzrokuje ozbiljne iritacije oka.

Mjere opreza (CLP):

P280 – Nositi zaštitu za oči, zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću.

P302+P352 – U SLUČAJU KONTAKTA S KOŽOM: Isprati obilno sapunom i vodom. P305+P351+P338 – U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.

P337+P313 – Ako nadražaj oka ne prestaje, zatražite savjet/pomoć liječnika.

P333+P313 – U slučaju nadražaja ili osipa na koži zatražite savjet/pomoć liječnika.

P362+P364 – Skinuti kontaminiranu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

Kako biste dobili SDS (sigurnosno- tehnički list), kontaktirajte lokalnog distributera ili Gentian na [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Upozorenja i mjere opreza

- Sadrži tvari ljudskog ili životinjskog porijekla i treba se smatrati potencijalno zaraznim materijalom. Rukovati uz oprez i odložiti u skladu s lokalnim propisima.
- Izloženost može rezultirati iritacijom kože i očiju.
- Izbjegavajte kontakt s nekompatibilnim materijalima.
- Izbjegavajte izlaganje toplini i izravnoj sunčevoj svjetlosti.

### Dodatne upute za rukovanje

- Ova pretraga namijenjena je samo za uporabu *in vitro* i njome mora rukovati laboratorijski stručnjaci.
- Koristite samo potvrđene i odobrene primjene instrumenta.
- Nemojte koristiti proizvode nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte miješati reagensne različite serija ili zamijeniti poklopce reagensa, kontrola, kalibratora i serija.
- Pažljivo učvrstite poklopce nakon uporabe reagensa, kalibratora i kontrola kako biste izbjegli isparavanje.

## Skladištenje i stabilnost reagensa

Svi proizvodi isporučeni za GCAL® NEPH Immunoassay moraju se skladištiti na 2-8 °C. Rok valjanosti otisnut je na naljepnicama. Koristeći BN™ II, utvrđeno je da je stabilnost GCAL® NEPH Calibrator u uporabi najmanje 12 tjedana provedena kao studija s otvorenom bočicom (na 2-8 °C), a stabilnost kalibracijske krivulje 4 tjedna studiji temelji na CLSI smjernicu EP25 [3].

## Postupak

### Utvrđivanje kalibracijske krivulje

GCAL® NEPH Calibrator koristi se za uspostavljanje standardne krivulje, kako je definirano u priručniku instrumenta. Kalibrator je spreman za uporabu. Vrijednosti kalibratora ovise o proizvodnoj seriji i kalibracija se mora provesti kad god se koristi nova serija. Vrijednosti dodijeljene kalibratorima navedene su u tablici s analitičkim vrijednostima dostupno na [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Novo kalibriranje treba provesti u skladu sa stabilnošću kalibracijske krivulje ili kada se koristi nova serija reagensa.

### Kontrola kvalitete

GCAL® NEPH Controls trebaju se ispitivati svaki dan kada se test koristi za potvrđivanje kalibracijske krivulje. Kontrole imaju raspon koncentracije specifične za proizvodnu seriju, a isti moraju biti zadovoljeni prije mjerenja uzoraka. Dodijeljeni rasponi vrijednosti dani su u tablici analitičkih vrijednosti dostupno na [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Ako izmjerene kontrolne vrijednosti nisu valjane, ponovite kontrolno mjerenje. Po potrebi ponovno kalibrirajte. Ako kalibraciju nije moguće provesti bez pogreške ili ako se ne mogu reproducirati valjanje kontrolne vrijednosti, za pomoć se obratite lokalnom distributeru.

## Objašnjenje simbola

	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Pogledajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela
	Oznaka UKCA
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	<i>In Vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Lot
	Kataloški broj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Sadržaj
	Kalibrator



Upozorenje



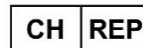
Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norveška  
TEL: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](http://www.gentian.com)



## Predstavnici

Odgovorna osoba  
iz UK

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Ujedinjeno Kraljevstvo  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švicarska



## Bibliografija

- 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

## Ozbiljni incidenti

Obavijestite proizvođača i odgovarajuće nadležno tijelo ako dođe do ozbiljnih incidenata povezanih s uređajem.

## Promjene u odnosu na prethodnu verziju

- Oznaci CE dodan je broj prijavljenog tijela
- Dodana je UKCA oznaka
- Dodano je poglavlje „Predstavnici“
- Dodane reference 2 i 3
- Dodani su 4 – 6 u Upozorenjima i mjerama opreza
- Manje uredničke izmjene i ispravci u cijelom dokumentu

## Datum izdavanja

2023-03-01