

GCAL[®] NEPH Calibrator på Siemens Healthineers systemene BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 og BN ProSpec[®]

SMN 10873735

Til *in vitro*-diagnostisk bruk av laboratoriepersonell.

Dette dokumentet beskriver generell bruk av produktet ovenfor. Spesifikke instrumentinnstillinger finnes i merknadene om bruk, som er tilgjengelige på forespørsel til marketing@gentian.com.

Tiltenkt formål

GCAL[®] NEPH Immunoassay er en immunofelometrisk analyse som er tiltenkt for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av kalprotektin, et nøytrofil protein som er inflammasjonsmarkør, i humane prøver med litiumheparinplasma og serum. GCAL[®] NEPH Immunoassay er tiltenkt brukt på automatiserte kliniske analyseinstrumenter av laboratoriepersonell. GCAL[®] NEPH er tiltenkt brukt som et hjelpemiddel til å påvise og vurdere inflammasjon og inflammatorisk respons på infeksjoner, i kombinasjon med andre laboratoriefunn og kliniske vurderinger.

Indikasjon for bruk av kalibratorsettet

GCAL[®] NEPH Calibrator er tiltenkt brukt til å etablere en kalibreringskurve for å måle kalprotektinkonsentrasjonen i prøver med humant litiumheparinplasma og serum med GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Angivelse av kalibratorverdi

Kalibratorverdien, som er angitt i dokumentet med analytiske verdier, er angitt i samsvar med Gentians standard for verdioverføring på grunnlag av publiserte metoder [1]. For partispesifikke konsentrasjoner, vennligst se det analytiske verdi arket tilgjengelig på www.gentian.com.

Standardisering av kalibratoren

Det finnes ingen internasjonal standard for kalprotektin. Sporbarhet er derfor fastslått i samsvar med del 5.6 i ISO 17511 [2], der høyeste metrologiske inngangsnivå er produsentens valgte måleprosedyre. Kalibratoren er sporbar til en ren rekombinant kalprotektinløsning, med en verdi angitt som beregnet totalprotein ut fra UV₂₈₀ og kjent ekstinksjonskoeffisient. En funksjonell kalibrator med det rene, rekombinante materialet i kalibratormatriks brukes med produsentens gjeldende måleprosedyrer for å gi verdi til produktkalibratorene via en publisert standard for verdioverføring [1].

Komponenter i analysesettet

Medfølgende produkter	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Andre tilgjengelige produkter (medfølger ikke)	
GCAL [®] NEPH Controls (2 nivåer à 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) 	

Alle produkter er klare til bruk.

Sammensetning

GCAL[®] NEPH Calibrator består av proteinberiket HEPES-buffer tilsatt humant kalprotektin av naturlig opprinnelse. ProClin[®] 950 brukes som konserveringsmiddel. Dokumentet med analytiske verdier inneholder partispesifikke konsentrasjoner.

Fareidentifikasjon



Farepiktogrammer (CLP):

GHS07

Signalord (CLP): Advarsel

Inneholder: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Faresetning (CLP)

H315 - Irriterer huden.

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger (CLP)

P280 - Benytt vernebriller, vernehansker, verneklær.

P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Ta kontakt med en lokal distributør eller Gentian på marketing@gentian.com for å skaffe sikkerhetsdatabladet (SDS).

Advarsler og forholdsregler

- Inneholder stoffer av human eller animalsk opprinnelse og skal betraktes som potensielt infeksjøs materiale. Håndteres med forsiktighet og kastes i samsvar med lokale forskrifter.
- Eksponering kan resultere i irritasjon av hud og øyne.
- Unngå kontakt med uforenelige materialer.
- Unngå eksponering av varme og direkte sollys.

Flere håndteringsanvisninger

- Denne testen er bare til *in vitro*-bruk og skal håndteres av laboratorieansatte.
- Skal bare anvendes på validerte og godkjente måter i instrumentet.
- Bruk ikke produktene etter utløpsdatoen.
- Bland ikke reagenser fra ulike partier, og bytt ikke om på lokkene på reagenser, kontroller, kalibratorene og partier.
- Skrue lokkene på reagenser, kalibratorene og kontroller godt til etter bruk for å hindre fordamping.

Oppbevaring og stabilitet for reagenser

Alle produkter som medfølger i GCAL[®] NEPH Immunoassay, skal oppbevares ved 2-8 °C. Utløpsdatoen er trykt på etikettene. Ved bruk av et BN[™] II instrument, fant man at GCAL[®] NEPH Calibrator er holdbar i bruk i minst 12 uker utført som åpent flaske studie (ved 2-8 °C), og

kalibreringskurvens stabilitet ble fastslått til 4 uker, i en studie basert på CLSI-standarden EP25 [3].

Prosedyre















Oppretting av kalibreringskurven

GCAL® NEPH Calibrator brukes til å opprette standardkurven, som definert i instrumenthåndboken. Kalibratoren er klar til bruk. Kalibratorverdiene er partispesifikke, og kalibrering må utføres hver gang en ny lot tas i bruk. Verdiene assignert til kalibratoren finnes i det analytiske verdi arket tilgjengelig på www.gentian.com. Det skal utføres en ny kalibrering i tråd med kalibreringskurvens stabilitet eller hver gang et nytt reagens parti tas i bruk.

Kontroller for kvalitetsstyring

GCAL® NEPH Controls skal analyseres hver dag som testen er i bruk, for å validere kalibreringskurven. Kontrollene har partispesifikke konsentrasjonsområder, som skal være overholdt før prøver måles. Dokumentet med analytiske verdier viser angitte verdiområder tilgjengelig på www.gentian.com. Gjenta kontrollmålingene hvis de målte kontrollverdiene ikke er gyldige. Kalibrer på nytt hvis det er nødvendig. Ta kontakt med en lokal distributør for å få støtte hvis det ikke er mulig å kalibrere uten feil, eller hvis det ikke er mulig å reproducere gyldige kontrollverdier.

Symbolforklaring

	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	CE merke med nummer for meldings organet
	UKCA merke
	Sveitsisk autorisert representant
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik utstyrsidentifikasjon (UDI)
	Innhold
	Kalibrator
	Advarsel



Bjørnåsveien 5
N-1596 Moss
Norge
Tlf.: +47 99 33 99 05
www.gentian.com



Representanter

UK ansvarlig person

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Referanser

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

Alvorlige uønskede hendelser

Varsle produsenten og den kompetente myndigheten hvis det oppstår alvorlige uønskede hendelser i tilknytning til utstyret.

Endringer i forhold til forrige versjon

- La til nummeret for det meldte organet til CE merket
- La til UKCA merket
- La til kapittelet Representanter
- La til referansens 2 og 3
- La til punkt 4-6 i Advarsler og forholdsregler
- Mindre redaksjonelle endringer og rettelser i hele dokumentet.

Utgivelsesdato

2023-03-01