

GCAL[®] NEPH Calibrator do aparatów Siemens Healthineers BN[™] II, Atellica[®] NEPH 630 oraz BN ProSpec[®]

SMN 10873735

Do stosowania przez profesjonalistów z laboratorium w diagnostyce *in vitro*.

Niniejszy dokument opisuje ogólne zasady użytkowania produktu wskazanego powyżej. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat odpowiednich ustawień aparatu, należy odnieść się do uwag dotyczących zastosowania, dostępnych po wysłaniu zapytania na adres marketing@gentian.com.

Przewidziane zastosowanie

Test GCAL[®] NEPH Immunoassay to test immunonefelometryczny przeznaczony do ilościowego oznaczenia kalprotektyny, białka neutrofilowego będącego markerem stanu zapalnego, w warunkach *in vitro* w próbkach osocza krwi ludzkiej z heparyną litową i surowicy krwi ludzkiej. Test GCAL[®] NEPH Immunoassay jest przeznaczony do użytku w automatycznych analizatorach klinicznych przez wykwalifikowany personel laboratoryjny. W przypadku stosowania w połączeniu z wynikami innych badań laboratoryjnych i ocen klinicznych test GCAL[®] NEPH ma na celu ułatwienie wykrywania i oceny stanu zapalnego i odpowiedzi zapalnej na zakażenia.

Zastosowanie zestawu kalibratorów

Kalibrator GCAL[®] NEPH Calibrator jest przeznaczony do wyznaczenia krzywej kalibracyjnej w celu pomiaru stężenia kalprotektyny w próbkach ludzkiego osocza z heparyną litową i próbkach surowicy ludzkiej przy użyciu testu GCAL[®] NEPH Immunoassay.

Przypisanie wartości kalibratorów

Wartości kalibratorów podane w arkuszu wartości analitycznych są przypisywane na podstawie protokołu przeniesienia wartości podanych przez firmę Gentian, w oparciu o opublikowane metody [1]. Stężenia dla poszczególnych serii znajdują się na arkuszu wartości analitycznych dostępne na stronie www.gentian.com.

Standaryzacja kalibratora

W przypadku kalprotektyny nie jest dostępna żadna międzynarodowa norma. W związku z tym spójność pomiarowa jest ustalana zgodnie z punktem 5.6 normy ISO 17511 [2], w którym najwyższym poziomem metodologicznym jest wybrana przez producenta procedura pomiarowa. Kalibrator odnosi się do wysoce oczyszczonego roztworu rekombinowanej kalprotektyny, wartości przypisanej na podstawie oznaczenia białka całkowitego metodą absorpcji UV₂₈₀ i znanego współczynnika ekstynkcji. Kalibrator roboczy z czystego materiału rekombinowanego w matrycy kalibratorów jest wykorzystywany z ustalonymi przez producenta procedurami pomiarowymi w celu przypisania wartości do kalibratorów produktu za pomocą opublikowanego protokołu przeniesienia wartości [1].

Elementy zestawu testowego

Dołączone produkty	
GCAL [®] NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Inne dostępne produkty (niedołączone)	
GCAL [®] NEPH Controls (2 poziomy, każdy 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) 	

Wszystkie produkty są gotowe do użycia.

Skład

Kalibrator GCAL[®] NEPH Calibrator składa się ze wzbogaconego białkiem buforu HEPES oraz ludzkiej kalprotektyny pochodzenia naturalnego. Jako środka konserwującego użyto ProClin[®] 950. Stężenia dla poszczególnych serii znajdują się na arkuszu wartości analitycznych.

Identyfikacja zagrożeń

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP):



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP): Uwaga

Zawiera: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)

H315 - Działa drażniąco na skórę.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 - Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)

P280 - Stosować ochronę oczu, rękawice ochronne, odzież ochronną.
P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P333+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362+P364 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W celu uzyskania karty charakterystyki substancji (SDS) należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub firmą Gentian pod adresem marketing@gentian.com.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Wyrób zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i należy go uznać za materiał potencjalnie zakaźny. Zachować ostrożność przy użytkowaniu. Ze użytym produktem należy postępować zgodnie z przepisami prawa miejscowego.
2. Ekspozycja może powodować podrażnienie skóry i oczu w bezpośrednim kontakcie.
3. Unikać kontaktu z niekompatybilnymi materiałami.
4. Chronić przed ciepłem i bezpośrednim nasłonecznieniem.

Dodatkowe zalecenia dotyczące postępowania

1. Test jest przeznaczony tylko do użytku w warunkach *in vitro* i musi być obsługiwany przez profesjonalistów z laboratorium.
2. Używać wyłącznie z aparaturą dopuszczoną do użytku po walidacji.
3. Nie używać produktów po upływie terminu ważności.

4. Nie mieszać odczynników z różnych serii ani nie wymieniać zatyczek między odczynnikami, materiałami kontrolnymi, kalibratorami oraz seriami.
5. Szczelnie domykać zatyczki po użyciu odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych, aby uniknąć odparowania.

Przechowywanie i stabilność odczynników

Wszystkie produkty wchodzące w skład testu GCAL® NEPH Immunoassay należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Data ważności jest nadrukowana na etykietach. Stosując aparat BN™ II w badaniu oparty na wytycznych EP25 CLSI [3], stabilność kalibratora GCAL® NEPH Calibrator w trakcie użytkowania wyznaczono na najmniej 12 tygodni przeprowadzane jako badanie w otwartej fiolce (w temperaturze 2-8 °C), a stabilność krzywej kalibracyjnej na 4 tygodnie.

Procedura

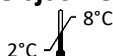









Wyznaczanie krzywej kalibracyjnej

Kalibrator GCAL® NEPH Calibrator jest stosowany do wyznaczania standardowej krzywej, zgodnie z definicją zawartą w instrukcji obsługi aparatu. Kalibrator jest gotowy do użycia. Wartości kalibracyjne zależą od serii i kalibrację trzeba przeprowadzić na nowo dla każdej nowej serii. Wartości przypisane do kalibratora są podane w arkuszu wartości analitycznych dostępne na stronie www.gentian.com. Nową kalibrację należy przeprowadzać zgodnie ze stabilnością krzywej kalibracyjnej lub gdy używana jest nowa seria odczynników.

Kontrola jakości

Materiały kontrolne GCAL® NEPH Controls należy oznaczać każdego dnia użytkowania testu w celu weryfikacji krzywej kalibracyjnej. Zakresy stężeń materiałów kontrolnych zależą od serii i muszą mieścić się w zakresie pomiarowym przed oznaczeniem próbek. Przypisane zakresy wartości są podane w arkuszu wartości analitycznych dostępne na stronie www.gentian.com. Jeżeli oznaczone wartości materiałów kontrolnych są nieprawidłowe, należy powtórzyć pomiary próbek kontrolnych. W razie potrzeby należy wykonać ponowną kalibrację. Jeżeli nie można bezbłędnie przeprowadzić kalibracji lub nie można uzyskać prawidłowych wartości próbek kontrolnych, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Objaśnienie stosowanych symboli

	Wartości graniczne temperatury
	Data ważności
	Patrz instrukcja użytkowania
	Producent
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Oznaczenie UKCA
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer serii
	Numer katalogowy



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Zawartość



Kalibrator



Uwaga



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



Przedstawiciele

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

Piśmiennictwo

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

Poważne incydenty

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów związanych z wyrobem należy powiadomić producenta i właściwy organ.

Modyfikacja względem poprzedniej wersji

- Dodano numer jednostki notyfikowanej i oznakowanie CE.
- Dodano oznakowanie UKCA.
- Dodano część Przedstawiciele.
- Dodano odniesienie 2 i 3.
- Dodano odnośniki 4–6 w punkcie Ostrzeżenia i środki ostrożności.
- Wprowadzono drobne zmiany i poprawki redakcyjne w dokumencie.

Data wydania

2023-03-01