

GCAL® NEPH Calibrador para o sistemas BN™ II, Atellica® NEPH 630 e BN ProSpec® da Siemens Healthineers SMN 10873735

Para uso no diagnóstico *in vitro* por profissionais de laboratório.

Este documento descreve a utilização geral do produto supramencionado. Para a obtenção das definições específicas do instrumento, consulte as notas de aplicação disponíveis mediante pedido através de marketing@gentian.com.

Finalidade prevista

O GCAL® NEPH Immunoassay é um ensaio imunofelométrico que se destina à determinação quantitativa *in vitro* da calprotectina, uma proteína neutrofílica que é um marcador de inflamação, em amostras humanas de plasma com heparina de lítio e de soro. O GCAL® NEPH Immunoassay destina-se à utilização em analisadores clínicos automáticos por utilizadores profissionais de laboratório. Utilizado em conjunto com outros resultados laboratoriais e avaliações clínicas, o GCAL® NEPH destina-se a ser utilizado como auxiliar na deteção e avaliação da inflamação e da resposta inflamatória a infeções.

Indicações de utilização do kit de calibradores

O GCAL® NEPH Calibrador destina-se a ser utilizado para estabelecer uma curva de calibração para medição da concentração de calprotectina em amostras humanas de plasma com heparina de lítio e de soro com o GCAL® NEPH Immunoassay.

Atribuição do valor do calibrador

O valor do calibrador, fornecido numa folha de valores analíticos, é atribuído de acordo com o protocolo de transferência de valores da Gentian, baseado em métodos publicados [1]. Consulte as concentrações específicas do lote na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com.

Padronização do calibrador

Não existe nenhum padrão internacional disponível para a calprotectina. Por conseguinte, a rastreabilidade é estabelecida de acordo com a secção 5.6 da norma ISO 17511 [2] em que o nível de entrada metrológico mais elevado é o procedimento de medição selecionado pelo fabricante. O calibrador é rastreável para uma solução de calprotectina recombinante de elevada pureza, um valor atribuído pela determinação de proteínas totais por UV₂₈₀ e coeficiente de extinção conhecido. Um calibrador de trabalho do material recombinante puro na matriz do calibrador é utilizado com os procedimentos de medição estabelecidos pelo fabricante para atribuir, através de um protocolo de transferência de valor publicado, o valor aos calibradores do produto [1].

Componentes do kit de ensaio

Produtos fornecidos	
GCAL® NEPH Calibrador (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Outros produtos disponíveis (não incluídos)	
GCAL® NEPH Controls (2 níveis, cada 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) 	

Todos os produtos estão prontos a ser utilizados.

Composição

O GCAL® NEPH Calibrador consiste em tampão HEPES enriquecido com proteína ao qual foi adicionada calprotectina humana de origem nativa. O ProClin® 950 é utilizado como conservante. Consulte as concentrações específicas do lote na folha de valores analíticos.

Identificação dos perigos



Pictogramas de perigo (CLP):

GHS07

Palavra-sinal (CLP): Atenção

Contém: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona

Advertências de perigo (CLP)

H315 - Provoca irritação cutânea.

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência (CLP)

P280 - Usar protecção ocular, luvas de protecção, vestuário de protecção.

P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Entrar em contacto com o seu distribuidor local para obter a ficha de dados de segurança (SDS) ou Gentian em marketing@gentian.com.

Advertências e precauções

1. Contém substâncias de origem humana ou animal e deve ser considerado como material potencialmente infeccioso. Manusear com cuidado e eliminar de acordo com os regulamentos locais.
2. A exposição pode provocar irritação cutânea e ocular.
3. Evitar o contacto com materiais incompatíveis.
4. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta.

Instruções de manuseamento adicionais

1. Este teste destina-se apenas ao uso *in vitro* e tem de ser manuseado por profissionais de laboratório.
2. Utilizar apenas aplicações de instrumentos validadas e aprovadas.
3. Não utilizar produtos após o fim do prazo de validade.
4. Não misturar reagentes de lotes diferentes nem trocar de tampas de reagentes, controlos, calibradores e lotes.
5. Após a utilização dos reagentes, calibradores e controlos, voltar a fechar cuidadosamente as tampas para evitar a evaporação.

Conservação e estabilidade dos reagentes

Todos os produtos fornecidos no GCAL® NEPH Immunoassay têm de ser conservados a 2 °C-8 °C. O prazo de validade está impresso nos rótulos. Utilizando um BN™ II, verificou-se que a estabilidade durante a utilização do GCAL® NEPH Calibrator foi de pelo menos 12 semanas em um estudo de frasco aberto (a 2-8 °C), e estabilidade da curva de calibração foi 4 semanas num estudo baseado na diretriz EP25 do CLSI [3].

Procedimento

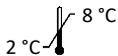
Estabelecimento da curva de calibração

O GCAL® NEPH Calibrator é utilizado para estabelecer a curva padrão, conforme definido no manual do instrumento. O calibrador está pronto a ser utilizado. Os valores do calibrador são específicos do lote, pelo que a calibração deve ser efetuada sempre que se usar um novo lote. Os valores atribuídos ao calibrador são fornecidos na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com. Uma nova calibração deve ser executada de acordo com a estabilidade da curva de calibração ou quando for utilizado um novo lote de reagente.

Controlos de CQ

Os GCAL® NEPH Controls devem ser analisados todos os dias em que o teste esteja a ser utilizado para validar a curva de calibração. Os controlos têm intervalos de concentração específicos do lote que têm de ser alcançados antes da medição das amostras. Os intervalos de valores atribuídos são fornecidos na folha de valores analíticos disponível em www.gentian.com. Se os valores dos controlos medidos não forem válidos, repita as medições dos controlos. Recalibre, se necessário. Se não for possível efetuar a calibração sem erro ou se não for possível reproduzir os valores dos controlos, entre em contacto com o distribuidor local para obter ajuda.

Legenda dos símbolos



Limites de temperatura



Prazo de validade



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Marcação CE com número do Organismo Notificado



Marcação UKCA



Mandatário na Suíça



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Número de catálogo



Identificador único do dispositivo



Conteúdo



Calibrador



Atenção



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



Representantes

Entidade responsável no 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
Suíça

Bibliografia

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

Incidentes graves

Em caso de ocorrência de incidentes graves relacionados com o dispositivo, deverá notificar o fabricante e a autoridade competente.

Modificação em relação à versão anterior

- Adição do número do Organismo Notificado à marcação CE.
- Adição da marcação UKCA.
- Adição do capítulo “Representantes”.
- Adição das referências 2 e 3.
- Adição de 4–6 em Advertências e Precauções.
- Pequenas alterações editoriais e correções em todo o documento.

Data de publicação

2023-03-01