

## GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator på Siemens Healthineers BN<sup>™</sup> II-, Atellica<sup>®</sup> NEPH 630- och BN ProSpec<sup>®</sup>-system

SMN 10873735

För *in vitro*-diagnostisk användning av laboratoriepersonal.

I detta dokument beskrivs den allmänna användningen av produkten ovan. För instrumentspecifika inställningar, se applikationsanmärkningarna som finns tillgängliga på begäran från [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Avsedd användning

GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay är en immunofluorimetrisk analys avsedd för kvantitativ bestämning *in vitro* av kalprotektin, ett neutrofil protein som är en inflammationsmarkör, i humana litiumheparinplasma- och serumprover. GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay är avsedd att användas på automatiserade kliniska analysatorer av laboratoriepersonal. Använt tillsammans med andra laboratoriefynd och kliniska bedömningar är GCAL<sup>®</sup> NEPH avsett att användas som ett hjälpmedel vid upptäckt och bedömning av inflammation och inflammatoriskt svar på infektioner.

### Indikationer för användning av kalibreringsrats

GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator är avsedd att användas för att upprätta en kalibreringskurva för mätning av kalprotektinkoncentration i humana litiumheparinplasma- och serumprover med GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay.

### Tilldelning av kalibratorvärde

Kalibratorvärdet, som anges i analysvärdebladet, tilldelas enligt Gentians värdeöverföringsprotokoll baserat på publicerade metoder [1]. Se analysvärdebladet för partispecifika koncentrationer tillgänglig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com).

### Kalibratorstandardisering

Ingen internationell standard är tillgänglig för kalprotektin. Därför fastställs spårbarhet enligt avsnitt 5.6 i ISO 17511 [2] där den högsta metrologiska ingångsnivån är tillverkarens valda mätförfarande. Kalibratorm kan spåras till en mycket ren rekombinant kalprotektinlösning, i vilken värdet av kalprotektin tilldelas genom total proteinbestämning av UV<sub>280</sub> och känd extinktionskoefficient. En arbetskalibrator av det rena rekombinanta materialet i kalibratormatrisen används med tillverkarens stående mätprocedurer för att tilldela värde till produktkalibratorerna via ett publicerat värdeöverföringsprotokoll [1].

### Komponenter i analyskit

Tillhandahållna produkter	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Andra tillgängliga produkter (inte inkluderade)	
GCAL <sup>®</sup> NEPH Controls (2 nivåer, var och en 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
GCAL <sup>®</sup> NEPH Calprotectin <ul style="list-style-type: none"> <li>• R1 Supplement (2,0 mL)</li> <li>• 3 x R2 Reagent (1,9 mL)</li> </ul>	SMN 10873737 (REF 1701)

Allt produkter är klara för användning.

### Sammansättning

GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator består av proteinberikad HEPES-buffert spetsad med humant kalprotektin av inhemskt ursprung. ProClin<sup>®</sup> 950 används som konserveringsmedel. Se analysvärdebladet för partispecifika koncentrationer.

### Farliga egenskaper



Faropiktogram (CLP):

GHS07

Signalord (CLP): Varning

Innehåller: 2-metylisotiazol-3(2H)-on

Faroangivelser (CLP):

H315 - Irriterar huden.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skyddsangivelser (CLP):

P280 - Använd ögonskydd, skyddshandskar, skyddskläder.

P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Kontakta din lokala distributör för att erhålla datasäkerhetsdatabladet (SDS) eller Gentian på [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com).

### Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Innehåller substanser med humant ursprung och från djur och skall anses som potentiellt smittsamt material. Hantera med försiktighet och kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
2. Exponering kan resultera i irritation av hud och ögon.
3. Undvik kontakt med inkompatibla material.
4. Undvik exponering för värme och direkt solljus.

### Ytterligare hanteringsanvisningar

1. Detta test är endast avsett för *in vitro*-användning och måste hanteras av professionell laboratoriepersonal.
2. Använd endast validerade och godkända instrumentapplikationer.
3. Använd inte produkter efter att utgångsdatumet har passerat.
4. Blanda inte reagenser från olika partier och byt inte lock mellan reagenser, kontroller, kalibratörer och partier.
5. Dra åt lock noggrant efter användning av reagenser, kalibratörer och kontroller för att undvika avdunstning.

### Reagenslagring och stabilitet

Alla produkter tillhandahållna för GCAL<sup>®</sup> NEPH Immunoassay måste förvaras vid 2-8 °C. Utgångsdatumet är tryckt på etiketterna. Med användning av en BN<sup>™</sup> II befanns stabiliteten vid användning av GCAL<sup>®</sup> NEPH Calibrator vara minst 12 veckor utförd som en öppen flaskastudie

(vid 2-8 °C), och stabiliteten av kalibreringskurvan 4 veckor, i en studie baserat på CLSI-riktlinjen EP25 [3].

## Procedur

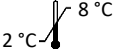













### Fastställande av kalibreringskurva

GCAL® NEPH Calibrator används för att fastställa standardkurvan enligt definitionen i instrumentets handbok. Kalibratoren är klar att användas. Kalibratorvärden är partispecifika och kalibrering måste utföras när ett nytt parti används. De värden som tilldelats kalibratoren finns i analysvärdebladet tillgänglig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). En ny kalibrering bör utföras enligt kalibreringskurvas stabilitet eller när ett nytt reagensparti används.

### QC-kontroller

GCAL® NEPH Controls ska analyseras varje dag som testet används för att validera kalibreringskurvan. Kontrollerna har partispecifika koncentrationsintervall som måste uppfyllas innan patientprover mäts. De tilldelade värdeintervallen anges i analysvärdesbladet tillgänglig på [www.gentian.com](http://www.gentian.com). Om de uppmätta kontrollvärdena inte är giltiga, upprepa kontrollmätningarna. Kalibrera på nytt vid behov. Om kalibreringen inte kan utföras utan fel, eller om giltiga kontrollvärden inte kan reproduceras, kontakta den lokala distributören för support.

## Symbolnyckel

	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisning
	Tillverkare
	CE-märkning med anmält organs nummer
	UKCA-märkning
	Schweizisk auktoriserad representant
	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Partinummer
	Katalognummer
	Unik produktidentifierare
	Innehåll
	Kalibrator
	Varning



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



## Representanter

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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz

## Referenser

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

## Allvarliga incidenter

Meddela tillverkaren och din behöriga myndighet om någon allvarlig incident har inträffat i relation till enheten.

## Ändring från den föregående versionen

- Tillagt nummer för anmält organ för CE-märkning.
- Tillagd UKCA-märkning.
- Tillagt kapitel "Representanter".
- Referenserna 2 och 3 lades till.
- I Varningar och försiktighetsåtgärder lades 4-6 till.
- Mindre redaktionella ändringar och korrigeringar i hela dokumentet.

## Utgivningsdatum

2023-03-01