

Siemens Healthineers BN™ II, Atellica® NEPH 630 ve BN ProSpec® Sistemler üzerinde GCAL® NEPH Calibrator

SMN 10873735

Laboratuvar uzmanları tarafından *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

Bu belge yukarıda adı geçen ürünün genel kullanımını açıklamaktadır. Cihaza özel ayarlar için, lütfen marketing@gentian.com adresinden talep üzerine sağlanan uygulama notlarına bakınız.

Kullanım Amacı

GCAL® NEPH Immunoassay, insan lityum heparin plazma ve serum numunelerinde, inflamasyon belirteci bir nötrofilik protein olan kalprotektinin *in vitro* kantitatif tayini için tasarlanmış bir immünonefelometrik testtir. GCAL® NEPH Immunoassay, laboratuvar profesyonel kullanıcıları tarafından otomatik klinik analizörlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer laboratuvar bulguları ve klinik değerlendirmelerle birlikte kullanılan GCAL® NEPH, inflamasyonun ve enfeksiyonlara karşı inflamatuvar yanıtın saptanması ve değerlendirilmesinde yardımcı olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kalibratör Kiti Kullanım Endikasyonu

GCAL® NEPH Calibrator, insan lityum heparin plazmasındaki kalprotektin konsantrasyonunu ve GCAL® NEPH Immunoassay ile serum numunelerini ölçmek için bir kalibrasyon eğrisi oluşturularak kullanılması amaçlanmıştır.

Kalibratör Değer Ataması

Analitik değer sayfasında verilen kalibratör değeri, yayınlanmış yöntemlere dayalı olarak Gentian'ın değer aktarım protokolüne göre atanır [1]. Parti grubuna özel konsantrasyonlar için lütfen analitik değer sayfasına bakınız (www.gentian.com adresinde mevcuttur).

Kalibratör Standardizasyonu

Kalprotektin için uluslararası bir standart mevcut değildir. Bu nedenle, izlenebilirlik, en yüksek metrolojik giriş seviyesinin üretici firmanın seçtiği ölçüm prosedürü olduğu ISO 17511'te [2] yer alan bölüm 5.6'ya göre oluşturulmuştur. Kalibratör, UV₂₈₀ tarafından toplam protein tayini ile atanan değer ve bilinen sönme katsayısı olan, oldukça saf bir rekombinant Kalprotektin solüsyonuna kadar izlenebilir. Kalibratör matrisindeki saf rekombinant materyalin çalışan bir kalibratörü, yayınlanmış bir değer aktarım protokolü aracılığıyla ürün kalibratörlerine değer atamak için imalatçı firmanın sabit ölçüm prosedürleriyle birlikte kullanılır [1].

Test Kiti Bileşenleri

Sağlanan ürünler	
GCAL® NEPH Calibrator (3 x 0,6 mL)	SMN 10873735 (REF 1712)
Diğer mevcut ürünler (dahil değildir)	
GCAL® NEPH Controls (2 seviye, her biri 3 x 1,1 mL)	SMN 10873736 (REF 1719)
GCAL® NEPH Calprotectin • R1 Supplement (2.0 mL) • 3 x R2 Reagent (1.9 mL)	SMN 10873737 (REF 1701)

Tüm ürünler kullanıma hazırdır.

Bileşim

GCAL® NEPH Calibrator, doğal orijinli insan kalprotektin eklenmiş, protein açısından zengin HEPES tamponundan oluşur. Koruyucu olarak ProClin® 950 kullanılır. Partiyeye özel konsantrasyonlar için lütfen analitik değer sayfasına bakınız.

Zararlılık tanımlanması



Zararlılık işareti (CLP):

GHS07

Uyarı kelimesi (CLP): Dikkat

İçerir: 2-methylisothiazol-3(2H)-one

Zararlılık ifadeleri (CLP):

H315 - Cilt tahrişine yol açar.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.

Önlem ifadeleri (CLP):

P280 - göz koruyucu, koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet kullanın.

P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol sabun ve su ile yıkayın.

P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin.

P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

P333+P313 - Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

SDS (güvenlik veri sayfası) belgesini edinmek için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz veya marketing@gentian.com adresinden Gentian.

Uyarılar ve Önlemler

- İnsan veya hayvan kaynaklı maddeler içerir ve potansiyel olarak bulaşıcı malzeme olarak kabul edilmelidir. Dikkatli taşıyın ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.
- Maruz kalma cilt ve gözlerde tahrişe neden olabilir.
- Uyumsuz malzemelerle temasından kaçınınız.
- Isıya ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmasından kaçınınız.

Ek Kullanım Talimatları

- Bu test yalnızca *in vitro* kullanım içindir ve laboratuvar uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Yalnızca doğrulanmış ve onaylanmış cihaz uygulamalarını kullanın.
- Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
- Farklı parti grupların reaktiflerini karıştırmayın veya reaktiflerin, kontrollerin, kalibratörlerin ve parti grupların kapaklarını değiştirmeyin.
- Reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri kullandıktan sonra buharlaşmayı önlemek için kapakları dikkatlice kapatın.

Reaktifin Saklanması ve Stabilité

GCAL® NEPH Immunoassay için sağlanan tüm ürünler 2-8°C'de saklanmalıdır. Etiketlerin üzerinde son kullanma tarihi yazılıdır. Bir BN™ II kullanılarak, GCAL® NEPH Calibrator 'un kullanımındaki stabilitesinin en azından 12 hafta (açık şişe çalışması olarak (2-8 °C'de)) olduğu ve CLSI kılavuzu EP25'e [3] dayalı bir çalışmada kalibrasyon eğrisi stabilitesinin 4 hafta.

Prosedür


Kalibrasyon Eğrisinin Oluşturulması

GCAL® NEPH Calibrator, cihaz kılavuzunda tanımlandığı gibi standart eğri oluşturmak için kullanılır. Kalibratör kullanıma hazırdır. Kalibratör değerleri parti grubuna özeldir ve her yeni parti grubu kullanıldığında kalibrasyon yapılmalıdır. Kalibratöre atanan değerler, analitik değer sayfasında sağlanır (www.gentian.com adresinde mevcuttur). Kalibrasyon eğrisinin stabilitesine göre veya yeni bir reaktif parti grubu kullanıldığında yeni bir kalibrasyon yapılmalıdır.

KK Kontroller

GCAL® NEPH Controls, kalibrasyon eğrisini doğrulamak için testin kullanıldığı her gün test edilmelidir. Kontroller, numuneleri ölçmeden önce karşılanması gereken parti grubuna özel konsantrasyon aralıklarına sahiptir. Atanan değer aralıkları analitik değer sayfasında verilmiştir (www.gentian.com adresinde mevcuttur). Ölçülen kontrol değerleri geçerli değilse, kontrol ölçümlerini tekrarlayın. Gerekirse yeniden kalibre edin. Kalibrasyon hatasız gerçekleştirilemiyorsa veya geçerli kontrol değerleri yeniden üretilemiyorsa destek için yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Sembollerle İlgili Anahtar

	Sıcaklık Sınırı
	Son Kullanma Tarihi
	Kullanım Talimatlarına Bakınız
	Üretici
	Onaylı Kuruluş numarası ile CE işareti
	UKCA işareti
	İsviçre yetkili temsilcisi
	In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz
	Parti Grubu Numarası
	Katalog Numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	İçindekiler
	Kalibratör



Dikkat



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



Temsilciler

İngiltere
Sorumlusu

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre

Kaynakça

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

Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana geldiğinde lütfen imalatçı firmayı ve yetkili makamınızı bilgilendirin.

Önceki Versiyonda Yapılan Değişiklik

- CE işaretine Onaylı Kuruluş numarası eklendi.
- UKCA işareti eklendi.
- “Temsilciler” bölümü eklendi.
- Referansları 2 ve 3 eklendi.
- Uyarılar ve Önlemler'e 4-6 eklendi.
- Belge boyunca küçük editoryal deđişiklikler ve düzeltmeler.

Verildiđi Tarih

2023-03-01